

Số :170000800/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 02 tháng 08 năm 2017

PHIẾU TIẾP NHẬN**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DEKA
- Địa chỉ: Số 16 Đường 8B, KDC Trung Sơn, Ấp 4B, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, Thành Phố Hồ Chí Minh, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở : 280717/DEKA Ngày: 28/07/2017
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Găng tay cao su khám bệnh dạng có bột, nhãn hiệu I - SAFE
Chủng loại/mã sản phẩm: I - SAFE
Tên cơ sở sản xuất: Sri Trang Agro-Industry Public Company Limited, Thailand
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 10 Soi 10, Phetkasem Road Hatyai, Songkhla 90110, Thailand (Thái Lan).
Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001:2008, ISO 13485
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Sri Trang Agro-Industry Public Company Limited, Thailand
Địa chỉ chủ sở hữu: 10 Soi 10, Phetkasem Road Hatyai, Songkhla 90110, Thailand (Thái Lan).
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	X
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	X
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	X

9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền