

Số :170001399/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 12 tháng 09 năm 2017

PHIẾU TIẾP NHẬN

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

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ VÀ HÓA CHẤT HOÀNG PHƯƠNG
2. Địa chỉ: 7/93 Vương Thừa Vũ, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 06/HP-SYT Ngày: 05/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Găng tay khám

Chủng loại/mã sản phẩm: XS,S,M,L

Tên cơ sở sản xuất: Top Glove SDN BHD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lot 4969, Jalan Teratai Batu 6, Off Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia

Tiêu chuẩn áp dụng: EN ISO 13485 :2012

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: Top Glove SDN BHD

Địa chỉ chủ sở hữu: Lot 4969, Jalan Teratai Batu 6, Off Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

7. 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

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng