

Số :170001422/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 VÀ DỤNG CỤ Y KHOA
2. Địa chỉ: Số 17, ngõ Quan Thổ 2, Phố Tôn Đức Thắng, Phường Hàng Bột, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 03PL-YK2017 Ngày: 06/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Găng tay phẫu thuật Maxter

Chủng loại/mã sản phẩm: Maxter

Tên cơ sở sản xuất: Maxter Glove Manufacturing Sdn.Bhd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manan 6th Miles Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor Darul Ehsan Malaysia

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001: 2008, ISO 13485: 2003, EN ISO 13485: 2012, EC

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

Tên chủ sở hữu: Maxter Glove Manufacturing Sdn.Bhd

Địa chỉ chủ sở hữu: Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manan 6th Miles Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor Darul Ehsan 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