

Số :170001442/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 14 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 CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ THÁI PHÚ
2. Địa chỉ: Số 18, Tập thể Ban chỉ huy Quân sự huyện Thanh Trì, Thị trấn Văn Điển, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội, Thị trấn Văn Điển, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 070917/TP Ngày: 07/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Găng tay khám bệnh TP

Chủng loại/mã sản phẩm: CW048

Tên cơ sở sản xuất: TOP GLOVE SDN BHD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: LOT 4969, JALAN TERATAI, BATU 6 OF JALAN MERE, 41050, KLANG, SELANGOR DARUL EHSAN, MALAYSIA

Tiêu chuẩn áp dụng: TRANG THIẾT BỊ Y TẾ LOẠI A

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 OF JALAN MERE, 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