

Số :170001650/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 29 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 QUỐC TẾ VIỆT NAM AN ĐỘ
2. Địa chỉ: 21 hàng bè, Phường Hàng Bạc, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 004 Ngày: 22/09/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Găng tay tắm khô cho da thường, Găng tay tắm khô cho da nhạy cảm, Găng tay gội đầu khô

Chung loại/mã sản phẩm: 9578427, 4628209,9929192,9929186, 9929217, 9929200

Tên cơ sở sản xuất: Cleanis

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Tour Montparnasse, BP07– 43rd floor 33, avenue du Maine – 75755

PARIS CEDEX 15 – FRANCE

Tiêu chuẩn áp dụng: 93/42/CEE

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

Tên chủ sở hữu: Cleanis

Địa chỉ chủ sở hữu: Tour Montparnasse, BP07– 43rd floor 33, avenue du Maine – 75755 PARIS

CEDEX 15 – FRANCE

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