

Số :170000060/PCBA-BD

Bình Dương, ngày 09 tháng 11 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 VRG KHẢI HOÀN

2. Địa chỉ: Ấp Cầu Sắt, Xã Lai Hưng, Huyện Bàu Bàng, Tỉnh Bình Dương

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 02/KH-VRG Ngày: 09/11/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Găng tay phẫu thuật tiết trùng (loại cao su)

Chung loại/mã sản phẩm: KHPPSS

Tên cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần VRG Khải Hoàn

Địa chỉ cơ sở sản xuất: ấp Cầu Sắt, Xã Lai Hưng, huyện Bàu Bàng, tỉnh Bình Dương

Tiêu chuẩn áp dụng: loại A

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

Tên chủ sở hữu: Công ty Cổ phần VRG Khải Hoàn

Địa chỉ chủ sở hữu: ấp Cầu Sắt, Xã Lai Hưng, huyện Bàu Bàng, tỉnh Bình Dương

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 TTBYT	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

Ngô Tùng Châu