

Số: 170002925/PCBA-HCM

*Tp Hồ Chí Minh, ngày 26 tháng 12 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 THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ HẠNH AN
2. Địa chỉ: 2A Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2017/CBTC Ngày: 20/12/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Gel bôi trơn CareX các loại : CareX Lubricating Jelly, CareX Lubricating Jelly Warming, CareX Lubricating Jelly Cooling  
Chủng loại/mã sản phẩm: Thiết bị đơn lẻ

Tên cơ sở sản xuất: KAREX INDUSTRIES SDN.BHD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: PTD.7906 & 7907, Taman Pontian Jaya, Bt.34 Jalan Johor, 82000 Pontian, Johor, Malaysia.

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001:2008, ISO 13485:2003

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

Tên chủ sở hữu: KAREX INDUSTRIES SDN.BHD

Địa chỉ chủ sở hữu: PTD.7906 & 7907, Taman Pontian Jaya, Bt.34 Jalan Johor, 82000 Pontian, Johor, 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 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**

Phạm Thị Thanh Huyền