

Số: 180000571/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 03 năm 2018

PHIẾU TIẾP NHẬN**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ MAI VIỆT ANH
- Địa chỉ: 28/1/4 Phan Đình Giót, Phường 2, Quận Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh, Phường 02, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/CBTC_MVA Ngày: 09/03/2018
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Găng tay PE đa năng vô trùng
Chủng loại/mã sản phẩm: EVA/PE Gloves
Tên cơ sở sản xuất: Zhangjiagang Hengya Plastic Products Co.,Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: South side of Shanzheng Road, Shanzheng Village, Jingang Town, 215631 Zhangjiagang City, People's republic of China
Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2012
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Zhangjiagang Hengya Plastic Products Co.,Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: South side of Shanzheng Road, Shanzheng Village, Jingang Town, 215631 Zhangjiagang City, People's republic of China
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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