

Số: 180000675/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 26 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 TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ ĐỨC NGUYỄN
- Địa chỉ: SỐ 2, Đường 1F, Khu Dân Cư Trung Sơn, , Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 020/ĐN-Smiths Ngày: 20/03/2018
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Găng tay dùng 1 lần  
Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục  
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục  
Tiêu chuẩn áp dụng: EN ISO 13485:2012
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: Smiths Medical International LTD  
Địa chỉ chủ sở hữu: Bramingham Business Park, Enterprise Way, Luton, Beds LU3 4BU, Anh Quốc
- 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

## BẢN KÊ DANH MỤC TTBYT ĐÍNH KÈM

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Găng tay dùng 1 lần	W1205	Smiths Medical International Limited, Anh	Smiths Medical International Limited, Anh	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ ĐỨC NGUYỄN	SỐ 2, ĐƯỜNG 1F, KHU DÂN CƯ TRUNG SƠN, BÌNH HƯNG, H. BÌNH CHÁNH, TP. HCM

TP. Hồ Chí Minh, ngày 15 tháng 03 năm 2018  
Công Ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Đức Nguyễn



**GIÁM ĐỐC**  
**NGUYỄN TẤN ĐỨC**