

Số: 180000582/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 02 tháng 04 năm 2018

**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 VẬT TƯ Y TẾ HOÀNG PHƯƠNG  
2. Địa chỉ: Km13+ 450 - Quốc Lộ 1A - Ngọc Hồi - Thanh Trì - Hà Nội, Xã Ngọc Hồi, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 31.3.2018/VBCB Ngày: 02/04/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Găng tay y tế dùng trong phẫu thuật Until Glove

Chủng loại/mã sản phẩm: Until Glove

Tên cơ sở sản xuất: Top Glove Sdn. Bhd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lot 4969, Jalan Teratai Batu 6 Off Jalan MeruMeru, 41050 Klang, Selangor D.E

Tiêu chuẩn áp dụng: ISo 13485: 2012

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

Tên chủ sở hữu: Top Glove Sdn. Bhd

Địa chỉ chủ sở hữu: Lot 4969, Jalan Teratai Batu 6 Off Jalan MeruMeru, 41050 Klang, Selangor D.E

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty CP vật tư y tế Hoàng Phương

Địa chỉ: Km13+450- Quốc lộ 1A, Xã Ngọc Hồi, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02436896577 Điện thoại di động:

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

Nguyễn Đức Tuấn  
Chánh Văn phòng