

Số: 180001063/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 07 tháng 06 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 TNHH ASAP CHÂU Á
2. Địa chỉ: Số 1, Ngách 33/84, Đường Ngọc Khánh, Phường Giảng Võ, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Giảng Võ, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 3005/ASAP-2018/CBA Ngày: 01/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: GĂNG TAY DÙNG TRONG Y TẾ

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: ISO, CE

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

Tên chủ sở hữu: ASAP INTERNATIONAL SDN BHD

Địa chỉ chủ sở hữu: No.1, Jalan Sitar, 33/6, Seksyen 33, 40400 Shah Alam, Selangor, Malyasia

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

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Power Free Nitrile Examination Gloves	Hộp	Premium Nitrile	ASAP International SDN BHD/ Malaysia	ASAP International SDN BHD/ Malaysia	Công ty TNHH ASAP Châu Á	Số 1, Ngách 33/84, Đường Ngọc Khánh, Phường Giảng Võ, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
2			Nitrile				
3			Lite Nitrile				
4			Nitrile (Vitamin E)				
5			Black Nitrile				
6			X-Tended Nitrile				
7			X-Tended Black Nitrile				
8			Pro X-Tended Nitrile				
9			High Risk Nitrile				
1	Powder Free Latex Examination Gloves	Hộp	Premium Latex	ASAP International SDN BHD/ Malaysia	ASAP International SDN BHD/ Malaysia	Công ty TNHH ASAP Châu Á	Số 1, Ngách 33/84, Đường Ngọc Khánh, Phường Giảng Võ, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
2			Latex				
3			Latex (Vitamin E)				
4			X-Tended Latex				
5			Pro X-Tended Latex				
6			High Risk Latex				
1	Powdered Latex Examination Gloves	Hộp	Premium Latex	ASAP International SDN BHD/ Malaysia	ASAP International SDN BHD/ Malaysia	Công ty TNHH ASAP Châu Á	Số 1, Ngách 33/84, Đường Ngọc Khánh, Phường Giảng Võ, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
2			Latex				

