

Số: 180000001/PCBA-KG

Tỉnh Kiên Giang, ngày 13 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 CỔ PHẦN XÂY DỰNG VÀ SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI VẬT TƯ Y TẾ T M T KIÊN GIANG

2. Địa chỉ: L6 Căn số 9 đường 27 khu đô thị Phú Cường, Phường An Hòa, Rạch Giá, Tỉnh Kiên Giang

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2018/TMT- CBMB Ngày: 11/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Găng tay khám bệnh có bột và không bột các cỡ

Chủng loại/mã sản phẩm: Latex Examination Powered & Power-Free

Tên cơ sở sản xuất: Biomax resources SND BDH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lot 3612, Off Jalan Kuala Selangor, Batu 19, Mukim Darul Sg Buloh, 47000 Sungai Buloh, Selangor

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

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

Tên chủ sở hữu: Biomax resources SND BDH

Địa chỉ chủ sở hữu: Lot 3612, Off Jalan Kuala Selangor, Batu 19, Mukim Darul Sg Buloh, 47000 Sungai Buloh, Selangor

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

Hồng Tuấn Dũng