

Số: 180001176/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 16 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 THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ TYRAN
2. Địa chỉ: Tầng 5 toà nhà Songdo, 62A Phạm Ngọc Thạch, Phường 06, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 1106/CBA-Tyran Ngày: 11/06/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Gel bôi trơn INNO Gel
Chủng loại/mã sản phẩm: INNO Gel/30067000
Tên cơ sở sản xuất: Karex Industries Sdn.Bhd.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: PTD 7906&7907, Taman Potian, Jaya, Batu 34, Jalan Johor,82000 Potian, Johor, Malaysia
Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2003
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Karex Industries Sdn.Bhd.
Địa chỉ chủ sở hữu: PTD 7906&7907, Taman Potian, Jaya, Batu 34, Jalan Johor,82000 Potian, Johor, Malaysia
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

Phạm Thị Thanh Huyền