

Số: 180001239/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 23 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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ HOÀNG ANH DƯƠNG

2. Địa chỉ: 461 Tô Hiến Thành, Phường 14, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 18/2018/HAD-COMFIX Ngày: 19/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Găng tay khám bệnh không tiệt trùng các cỡ

Chủng loại/mã sản phẩm: Comfix Powdered Latex Examination Gloves, Non-Sterile

Tên cơ sở sản xuất: Biomax Rubber Industries Sdn Bhd

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

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485; ISO 9001

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

Tên chủ sở hữu: Biomax Rubber Industries Sdn Bhd

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

Phạm Thị Thanh Huyền