

Số: 180001282/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 29 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 NHA KHOA
2. Địa chỉ: 199 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/DOE/GluS/2018 Ngày: 26/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Keo dán băng gạc nha khoa

Chủng loại/mã sản phẩm: PeriAcryl@90/P-ACRYL5(V)HV, P-ACRYL2(V)HV, P-ACRYLG(V)HV

Tên cơ sở sản xuất: GluStitch Inc.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 7188 Progress Way, Unit 307 Delta British Columbia, V4G 1M6, Canada

Tiêu chuẩn áp dụng: Theo tiêu chuẩn phân loại của nước sản xuất

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

Tên chủ sở hữu: GluStitch Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 7188 Progress Way, Unit 307 Delta British Columbia, V4G 1M6, Canada

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