

Số: 180001367/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 09 tháng 07 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 KỸ THUẬT VIỆT AN
2. Địa chỉ: 12 Đường 4B, KDC Intresco, ấp 5A, xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh. Việt Nam, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 1807CBA-VIETAN Ngày: 05/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Găng tay khám bệnh

Chủng loại/mã sản phẩm: Aurelia

Tên cơ sở sản xuất: SUPERMAX GLOVE MANUFACTURING Sdn.Bhd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Located at Lot 38, Putra Industrial Park, Bukit Rahman Putra, 47000 Sungai Buloh, Selangor, Malaysia

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485: 2003

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

Tên chủ sở hữu: MAXTER GLOVE MANUFACTURING Sdn.Bhd

Địa chỉ chủ sở hữu: Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manan, 6th Miles Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor, 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