

Số: 180000003/PCBA-ĐL

Đắk Lắk, ngày 17 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 DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ
2. Địa chỉ: 48 Hai Bà Trưng, Phường Thắng Lợi, Buôn Ma Thuột, Tỉnh Đắk Lắk
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 003/2018/HSCB-QT Ngày: 12/07/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: GĂNG TAY CAO SU KHÁM BỆNH KHÔNG BỘT

Chủng loại/mã sản phẩm: Latex Powder Free Examination Gloves

Tên cơ sở sản xuất: MULTISAFE SDN BHD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: LOT 764, BIDOR INDUSTRIAL ESTATE 35500 BIDOR, PERAK DARUL RIDZUAN, MALAYSIA

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: MULTISAFE SDN BHD

Địa chỉ chủ sở hữu: LOT 764, BIDOR INDUSTRIAL ESTATE 35500 BIDOR, PERAK DARUL RIDZUAN, 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

Thái Thị Lợi