

Số: 180001417/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 20 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 CỔ PHẦN MERUFA
2. Địa chỉ: 38 Trương Quốc Dung, Phường 08, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03.18/VBCB-CT Ngày: 13/07/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: GĂNG TAY CAO SU Y TẾ

Chủng loại/mã sản phẩm: GKT2

Tên cơ sở sản xuất: TOP GLOVE SDN. BHD.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: LOT 4969, JALAN TERATAI, BATU 6, OFF JALAN MERU, 41050 KLANG, SELANGOR D.E., MALAYSIA

Tiêu chuẩn áp dụng: ASTM D 3578-05

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

Tên chủ sở hữu: TOP GLOVE SDN BHD

Địa chỉ chủ sở hữu: LOT 4969, JALAN TERATAI, BATU 6, OFF JALAN MERU, 41050 KLANG, SELANGOR D.E., 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