

Số: 180001442/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 24 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 Y TẾ NGUYỄN HẢI
2. Địa chỉ: 53 Đường số 9, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 50/2017/CV-NH Ngày: 18/07/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Găng tay y tế không tiệt trùng

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO, CE

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

Tên chủ sở hữu: Supermax Glove Manufacturing Sdn.Bhd; RubberCare Protection Products Sdn.Bhd; A1 Glove Sdn. Bhd; GMP Medicare SDN.BHD.

Địa chỉ chủ sở hữu: Lot 42, Putra Industrial Park, Bukit Rahman, Putra 47000 Sungai Puloh, Selangor Darul Ehsan, Malaysia; Lot 110, Lorong Senawang 4/3, Off Jalan Senawang Empat, Senawang Industrial Estate, 70450 Seremban, Negeri Sembilan, 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 TTBYYT	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

## BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Găng tay y tế không tiết trùng	Đôi	Cao su Latex không bột Cao su tổng hợp Nitrile không bột	Hộp/50 đôi	Supermax Glove Manufacturing Sdn.Bhd, Malaysia	Supermax Glove Manufacturing Sdn.Bhd, Malaysia
					RubberCare Protection Products Sdn.Bhd, Malaysia	RubberCare Protection Products Sdn.Bhd, Malaysia
					A1 Glove Sdn. Bhd., Malaysia	A1 Glove Sdn. Bhd., Malaysia
2	Găng tay y tế không tiết trùng	Đôi	Cao su Latex có bột	Hộp/50 đôi	GMP Medicare SDN.BHD., Malaysia	GMP Medicare SDN.BHD., Malaysia