

Số: 180001369/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 27 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 LEOMED

2. Địa chỉ: Số 56c Láng Hạ, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 25.7.2018/VBCB Ngày: 26/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Găng tay y tế dùng trong khám bệnh và phẫu thuật

Chủng loại/mã sản phẩm: Until Glove

Tên cơ sở sản xuất: Top Glove

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lot 4969 Jalan Teratai Batu 6, Off Jalan Maru, 41050 Klang, Selangor D.E

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485: 200

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

Tên chủ sở hữu: Top Glove

Địa chỉ chủ sở hữu: Lot 4969 Jalan Teratai Batu 6, Off Jalan Maru, 41050 Klang, Selangor D.E

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Leomed

Địa chỉ: Số 56C Láng Hạ, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0243 5141927 Điện thoại di động:

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

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng