

Số: 180001542/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 08 năm 2018

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI XUẤT NHẬP KHẨU PHẠM LÊ
- Địa chỉ: 359/14 đường Trần Bình Trọng, Phường 1, Quận 10, TPHCM, Phường 01, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 09/VBCB-CT Ngày: 01/08/2018
- 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: GKT
Tên cơ sở sản xuất: TAN SIN LIAN INDUSTRIES SDN.,BHD
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 1-14, Jalan Indah 2, Taman Indah, Jalan Haji Abdullah, 84000 Muar, Johor, Malaysia
Tiêu chuẩn áp dụng: TCVN 6343-1:2007 (ISO 11193-1:2002)
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: TAN SIN LIAN INDUSTRIES SDN.,BHD
Địa chỉ chủ sở hữu: No. 1-14, Jalan Indah 2, Taman Indah, Jalan Haji Abdullah, 84000 Muar, Johor, Malaysia
- 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