

Số: 180001589/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 27 tháng 08 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 THIẾT BỊ VẬT TƯ Y TẾ P&T VIỆT NAM

2. Địa chỉ: số 19, ngõ 100, phố Đông Thiên, phường Vĩnh Hưng, Quận Hoàng Mai, Hà Nội, Phường Vĩnh Hưng, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02 Ngày: 20/08/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Găng tay latex phẫu thuật tiệt trùng

Chủng loại/mã sản phẩm: Vật tư y tế tiêu hao

Tên cơ sở sản xuất: Anhui Anyu Latex Products Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 95 Yuhe Road, Yuhui District 233010 Bengbu Anhui, China.

Tiêu chuẩn áp dụng: NS-EN ISO 13485:2012 +AC:2012, GMP-FDA

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ VẬT TƯ Y TẾ P&T VIỆT NAM

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 19/100 Phố Đông Thiên, Phường Vĩnh Hưng, Quận Hoàng Mai, Hà Nội

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

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng