

Số: 180000003/PCBA-BĐ

Tỉnh Bình Định, ngày 26 tháng 09 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 DƯỢC - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)

2. Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, Phường Quang Trung, Qui Nhơn, Tỉnh Bình Định

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: /DBD Ngày: 15/09/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Găng tay khám bệnh các số

Chủng loại/mã sản phẩm: Găng tay khám bệnh các số

Tên cơ sở sản xuất: Top Glove Group of Companies

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru 41050 Klang, Selangor Darul Ehsan

Tiêu chuẩn áp dụng: Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A

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

Tên chủ sở hữu: Top Glove Group of Companies

Địa chỉ chủ sở hữu: Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru 41050 Klang, Selangor Darul Ehsan

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

Trần Văn Trương
Phó Giám đốc