

Số: 180000033/PCBA-NA

Tỉnh Nghệ An, ngày 14 tháng 12 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 TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN Y TẾ BÌNH MINH
2. Địa chỉ: Số 117, Nguyễn Văn Cừ, Phường Hưng Bình, Phường Hưng Bình, Vinh, Tỉnh Nghệ An
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 12.02.2018.BM Ngày: 05/12/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Hộ Găng tay
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 13485:2016, CE0197
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Rays Spa/Italy
Địa chỉ chủ sở hữu: Via Francesco, 26-60027 OSIMO (AN) - Italy
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 Văn Thương
TP. Kế hoạch - Tài Chính

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
2	Găng tay khám	Đôi	Găng tay cao su phẫu thuật vô trùng có bột	Rays Spa/ Italy	Rays Spa/ Italy	Công ty TNHH y tế Bình Minh	Số 117, đường Nguyễn Văn Cừ, Phường Hưng Bình, TP. Vinh, Tỉnh Nghệ An
		Đôi	Găng tay cao su phẫu thuật trắng Polymer				
2	Găng tay khám	Đôi	Găng tay phẫu thuật vô trùng tổng hợp Ultraprene	Rays Spa/ Italy	Rays Spa/ Italy	Công ty TNHH y tế Bình Minh	Số 117, đường Nguyễn Văn Cừ, Phường Hưng Bình, TP. Vinh, Tỉnh Nghệ An
		Đôi	Găng tay khám Vinyl				
2	Găng tay khám	Đôi	Găng tay khám Latex	Rays Spa/ Italy	Rays Spa/ Italy	Công ty TNHH y tế Bình Minh	Số 117, đường Nguyễn Văn Cừ, Phường Hưng Bình, TP. Vinh, Tỉnh Nghệ An
		Đôi	Găng tay khám Latex				

NGƯỜI ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CƠ SỞ



Hoàng Xuân Quân