

Số: 190000374/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 22 tháng 03 năm 2019

**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 SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI TÂN XUÂN TÂM
2. Địa chỉ: 229/13 Huỳnh Văn Nghệ, Phường 12, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, Phường 12, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 04-19/VBCBA-TXT Ngày: 16/03/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: GĂNG Y TẾ CỖ TAY DÀI

Chủng loại/mã sản phẩm: GYT

Tên cơ sở sản xuất: SSN MEDICAL PRODUCTS SDN BHD, Malaysia

Địa chỉ cơ sở sản xuất: LOT 31793, JALAN KPB 12, KAMPUNG BARU BALAKONG, 43300 SERI KEMBANGAN, SELANGOR DARUL EHSAN, MALAYSIA.

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 11193:2002 (TCVN 6343 -1:2007)

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

Tên chủ sở hữu: SSN MEDICAL PRODUCTS SDN BHD, Malaysia

Địa chỉ chủ sở hữu: LOT 31793, JALAN KPB 12, KAMPUNG BARU BALAKONG, 43300 SERI KEMBANGAN, SELANGOR DARUL EHSAN, MALAYSIA.

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**

Phạm Thị Thanh Huyền