

Số: 200000642/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 23 tháng 04 năm 2020

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 SRI TRANG INDOCHINA (VIỆT NAM)
2. Địa chỉ: Phòng 7.01A, Lầu 7, Cao ốc Vietnam Business Center, Số 57-59 Đường Hồ Tùng Mậu, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 202004/STV-VN Ngày: 20/04/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Găng tay cao su khám bệnh nhãn hiệu SGLOVES

Chủng loại/mã sản phẩm: Latex Powdered Examination Gloves/Latex Powder Free Examination Gloves/Nitrile Powder Free Examination Gloves/ HS CODE: 4015

Tên cơ sở sản xuất: SRI TRANG GLOVES (THAILAND) PUBLIC CO.,LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 10 Soi 10, Phetkasem Road Hatyai, Songkhla 90110, THAILAND

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO/GMP

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH SRI TRANG INDOCHINA (VIỆT NAM)

Địa chỉ chủ sở hữu: Phòng 7.01A, Lầu 7 Cao ốc VietNam Business Centre Số 57-59, Đường Hồ Tùng Mậu, Phường Bến Nghé, Quận 1, TP.HCM

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	X
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT theo mẫu số 1 Phụ lục 8	X
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	X
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	X

10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x
----	--	---

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền