

Số: 190000917/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 15 tháng 07 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 THIẾT BỊ Y TẾ VÀ HÓA CHẤT HOÀNG PHƯƠNG
2. Địa chỉ: 7/93 Vương Thừa Vũ, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 12/HP-SYT Ngày: 01/07/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giấy điện tim

Chủng loại/mã sản phẩm: MC5030/16RMC6330/16R, MC8020/16R, MCCO15290/150R, MC63100/300RS, MCFD6330/16R2, MC110140/142RS, MCNK110140/143S, MCP150100/150GNS, MCTR5730/16

Tên cơ sở sản xuất: DONGGUAN TIANYIN PAPER INDUSTRY CO., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2F B Building, No. 7 Beihuan Road, Wangniudun Town, Dongguan City, Guangdong Province, China

Tiêu chuẩn áp dụng: EN ISO 13485 2016

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

Tên chủ sở hữu: DONGGUAN TIANYIN PAPER INDUSTRY CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 2F B Building, No. 7 Beihuan Road, Wangniudun Town, Dongguan City, Guangdong Province, China

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

Trần Văn Chung
Phó Giám đốc