

Số: 190001089/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 14 tháng 08 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 ANH EM
2. Địa chỉ: Số 16 hẻm 172/46/87 Ngõ 124 Âu Cơ, Phường Tứ Liên, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0819/CBA.MEDICO Ngày: 06/08/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Miếng dán điện cực tim Medico Electrodes

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-CE

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

Tên chủ sở hữu: MEDICO ELECTRODES INTERNATIONAL LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: Plot 142A/11-12 &27-28, Noida Special Economic Zone, Noida Dadry Road Phase – II, Noida 201 305, India

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

Nguyễn Minh Hải  
Chánh Văn phòng

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**  
**NHÀ SẢN XUẤT: MEDICO ELECTRODES INTERNATIONAL LTD- NƯỚC SẢN XUẤT: INDIA**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	Mã sản phẩm Item code	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	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
1	MIẾNG DÁN ĐIỆN CỰC TIM MEDICO ELECTRODES	Cái	DÁN ĐIỆN CỰC TIM	MLGLT-01, LIQUID; MSGLT-01G, SOLID; MLGLT-02, LIQUID; MLGLT-03, LIQUID; MSGLT-03G, SOLID; MSGLT-04, SOLID; MSGLT-05MG, SOLID; MLGST-06, LIQUID; MSGST-06, SOLID; MSGST-64, SOLID; MSGST-06M, SOLID; MLGST-07, LIQUID; MSGLT-08G, SOLID; MSGLT-08GRT, SOLID; MSGLT-09, SOLID; MLGLT-14, LIQUID; MSGLT-14G, SOLID; MSGLT-15DC, SOLID; MSGLT-17T, SOLID; MSGST-37, SOLID; MP-30F, SOLID; MP-78, SOLID	3 cái/ bìa, 5 cái/bìa, 50 cái/túi. 60 cái/túi. 10 túi/ hộp. 100 túi/ hộp. 12 hộp/ thùng. Hoặc tùy thuộc từng model cụ thể, đóng gói theo tiêu chuẩn xuất khẩu	MEDICO ELECTRODES INTERNATIONAL LTD, INDIA	MEDICO ELECTRODES INTERNATIONAL LTD, INDIA	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ ANH EM	Số 16 hẻm 172/46/87 Ngõ 124 Âu Cơ, Tây Hồ, Hà Nội