

Số: 190001860/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 19 tháng 12 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: 20/HP-SYT Ngày: 15/12/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giấy in nhiệt

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

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

Nguyễn Minh Hải  
Chánh Văn phòng

### BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	ĐƠN VỊ TÍNH	TÊN CSSX/ HÃNG, NƯỚC SX	TÊN CSCSH/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Giấy in nhiệt	MCTR5025/16	CUỘN	DONGGUAN TIANYIN PAPER INDUSTRY CO., LTD, CHINA	DONGGUAN TIANYIN PAPER INDUSTRY CO., LTD, CHINA
2	Giấy in nhiệt	MCTR5030/16	CUỘN		
3	Giấy in nhiệt	MCTR5725/16	CUỘN		
4	Giấy in nhiệt	MCTR5730/16	CUỘN		
5	Giấy in nhiệt	MCTR8025/16	CUỘN		
6	Giấy in nhiệt	MCTR8030/16	CUỘN		
7	Giấy in nhiệt	MCTR11025/16	CUỘN		
8	Giấy in nhiệt	MCTR11030/16	CUỘN		
9	Giấy in nhiệt	MCTR21025/16	CUỘN		
10	Giấy in nhiệt	MCTR21030/16	CUỘN		