

Số: 190001858/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: 21/HP-SYT Ngày: 15/12/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giấy monitor sản khoa

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	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	ĐƠN VỊ TÍNH	HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Giấy Monitor sản khoa ADVANCE MEDICAL 1142751-012E	MCAMS120100/150R	TẬP	DONGGUAN TIANYIN PAPER INDUSTRY CO., LTD, CHINA	DONGGUAN TIANYIN PAPER INDUSTRY CO., LTD, CHINA
2	Giấy Monitor sản khoa ADVANCE MEDICAL 31-0410	MCAMS120100/150R1	TẬP		
3	Giấy Monitor sản khoa AEON A100B CTG PAPER	MCAE112100/160RGN	TẬP		
4	Giấy Monitor sản khoa BIOCARE FM-801 CHART PAPER	MCBC112100/160GNR	TẬP		
5	Giấy Monitor sản khoa BIONET 152300-005300	MCBN21525/16R1	CUỘN		
6	Giấy Monitor sản khoa BIONET 152600-000800	MCBN21525/16GN2	CUỘN		
7	Giấy Monitor sản khoa BIONET 152600-0010000	MCBN15225/16GN2	CUỘN		
8	Giấy Monitor sản khoa BIONET FETAL-XP CTG PAPER	MCBN152120/150GN	TẬP		
9	Giấy Monitor sản khoa BISTOS FS130-120-30R-A	MCBT130120/250R	TẬP		
10	Giấy Monitor sản khoa BISTOS FS130-120-30R-01	MCBT130120/250R1	TẬP		
11	Giấy Monitor sản khoa BISTOS FS151-90-80R-01	MCBT15090/150R	TẬP		
12	Giấy Monitor sản khoa BIOSYS BFM-900 CHART PAPER	MCBY11225/16B1	CUỘN		
13	Giấy Monitor sản khoa BIOSYS BFM-800 CHART PAPER	MCBY112120/250B	TẬP		
14	Giấy Monitor sản khoa BIOSYS BFM-700 PLUS CHART PAPER	MCBY112100/250RGN	TẬP		
15	Giấy Monitor sản khoa BIOSYS IFM-500 CHART PAPER	MCBY120120/250B	TẬP		
16	Giấy Monitor sản khoa COROMETRICS AAO4483	MCCO14045/20R2	CUỘN		

17	Giấy Monitor sản khoa COROMETRICS AAO4305 / CAO4305	MCCO15290/150R	TẬP		
18	Giấy Monitor sản khoa COROMETRICS BAO4305 / DAO4305	MCCO15290/150R1	TẬP		
19	Giấy Monitor sản khoa EDAN CADENCE M50-78019	MCED11290/150RS	TẬP		
20	Giấy Monitor sản khoa EDAN CADENCE MS1R-01921	MCED11290/150RS1	TẬP		
21	Giấy Monitor sản khoa GOLDWAY UT4000A CHART PAPER	MCGW110100/150RS	TẬP		
22	Giấy Monitor sản khoa HUNTLEIGH ACC15	MCHT152150/200	TẬP		
23	Giấy Monitor sản khoa HUNTLEIGH BD4000XS CHART PAPER	MCHT210150/200	TẬP		
24	Giấy Monitor sản khoa NIHON KOHDEN RQS150-2.7-90	MCNK15090/300RS	TẬP		
25	Giấy Monitor sản khoa PHILIPS M1910A	MCP150100/150RS	TẬP		
26	Giấy Monitor sản khoa PHILIPS M1911A	MCP150100/150GNS	TẬP		
27	Giấy Monitor sản khoa SONICAID 8400-8003	MCSN142150/300S	TẬP		
28	Giấy Monitor sản khoa SPACES LAB 307 568	MCSL120150/200S	TẬP		
29	Giấy Monitor sản khoa TOITU 0030-023	MCTT152150/200GNS	TẬP		