

Số :170000983/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 15 tháng 08 năm 2017

**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 NAM TIẾN THÀNH

2. Địa chỉ: Số 101 Đồng Tâm, Phường Đồng Tâm, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 20/2017/CV- NTT Ngày: 08/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giấy in kết quả siêu âm đen trắng/ VIDEO PRINTER PAPER SM110S

Chủng loại/mã sản phẩm: Sonomed/ SM110S

Tên cơ sở sản xuất: Tele- Paper (M) Sdn. Bhd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lot No.1 Jalan Sejahtera 25/124, Axis Premier Industrial Park, Section 25, 40400 Shah Alam, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001: 2008; EN ISO 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: Tele- paper (M) Sdn. Bhd

Địa chỉ chủ sở hữu: Lot No.1 Jalan Sejahtera 25/124, Axis Premier Industrial Park, Section 25, 40400 Shah Alam, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	X
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	X
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	X
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X

10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

## NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Đức Tuấn  
Chánh Văn phòng