

Số :170001441/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 14 tháng 09 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 THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ DOÃN GIA
2. Địa chỉ: 17A Ngõ 38 phố Phương Mai, Phường Kim Liên, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 07092017-TELEPAPER Ngày: 07/09/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giấy ghi điện tâm đồ

Chủng loại/mã sản phẩm: DGFD5030/17DG; CL5730/12DG; DGFD6330/17DG; DGNK110140/143S; DGFD63100/300RS; ACTT152150F200GN; ACWA210280F200RS1; ACNK210140F200S; ACFD110140F142RS; DGNK14560/17R3

Tên cơ sở sản xuất: TELE-PAPER (M) SDN BHD

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

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO13485:2012; TUV; EC

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: No. 1 Jalan Sejahtera 25/124, Axis Premier Industrial Park, Section 25, 40400 Shah Alan, Selangor, 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