

Số :170001663/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 18 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 SẢN XUẤT - THƯƠNG MẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ PHAN ANH

2. Địa chỉ: Số T3 Đường Hồng Lĩnh, Cư Xá Bắc Hải, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 43/PA-SYT Ngày: 11/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giấy ghi kết quả đo điện tim

Chủng loại/mã sản phẩm: GGKQDT

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 SEKSUEN 25 40400 SHAH ALAM, SELANGOR DARUL EHSAN, MALAYSIA

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO, CE CERTIFICATE, FSC

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 SEKSUEN 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**

Phạm Thị Thanh Huyền