

Số :170002069/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 19 tháng 10 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 THIẾT BỊ Y TẾ HOÀNG LỘC M.E
2. Địa chỉ: K5/K300 Cộng Hòa Phường 12 Q. Tân Bình, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 16/HME Ngày: 13/10/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Gel điện tim  
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: Gel điện tim
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, Seksyen 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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

| STT | TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ | ĐƠN VỊ TÍNH | CHUNG LOẠI SẢN PHẨM | QUY CÁCH ĐÓN GÓI (NẾU CÓ) | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT | TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU | TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH                   | ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH   |
|-----|-------------------------|-------------|---------------------|---------------------------|--|--|--------------------------------------|--|
| 1   | Gel điện tim            | Bình/Kg     | ECGGEL260           |                           | Tele-Paper (M) Sdn Bhd-Malaysia        | Tele-Paper (M) Sdn Bhd-Malaysia            | CTY TNHH Thiết Bị Y Tế Hoàng Lộc M.E | K5/K300, Cộng Hòa, Phường 12, Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh, ĐT:(028) 39483786/87 |



GIÁM ĐỐC

BS. Nguyễn Đình Quý