

Số :170002085/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 : 18/HME Ngày: 13/10/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Giấy ghi 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: Giấy ghi 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	Giấy ghi điện tim	Cuộn/ Xấp	SM11230/16R3; FD14530/16R3; SM14530/16R3; SM21030/16R4; BN21525/16GN4; SM5030/16R4; SM5830/16R3; SM6030/16R3; FD6330/17R4; SM8025/12R3; NK110140/143S; CA112100/300RS; K11290/300RS; NK145100/300RS; EB210150/200S; WA210280/200RS1; S210280/215RS; HM210295/150RS; P210300/200R; NK50100/300R; FD5075/400RS; FC63100/300RS1; S70100/200RS; S8070/300RS; S9090/400RS; NK15090/300RS; CD11290/150RS1; BY120120/250B; BT130120/250R; SD142150/300B; P150100/150RS; BT15090/150R; TT152150/200GN; TT152150/200GNS; CO15290/150R1; SH110/50/12; SH50/50/12; SH57/50/12; SH60/50/12; SH80/50/12		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