

Số: 180000341/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 01 tháng 03 năm 2018

**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 CỔ PHẦN ĐỒNG HÀNH VIỆT  
2. Địa chỉ: SỐ 23, Ngõ 38 Phương Mai, Đống Đa, Hà Nội, Phường Kim Liên, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 29012017G/DHV Ngày: 07/02/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: GIẤY IN SIÊU ÂM (video Printer paper) ĐEN TRẮNG ACCUCHAR

Chủng loại/mã sản phẩm: TTBYT LOẠI A/AC110-S

Tên cơ sở sản xuất: TELE-PAPER (M) SDN BHD (296787-W)

Địa chỉ cơ sở sản xuất: LOT 2C, JALAN KELULI 15/16, SECTION 15, 40200 SHAH ALAM SELANTOR, MALAYSIA

Tiêu chuẩn áp dụng: TTBYT LOẠI A

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

Tên chủ sở hữu: TELE-PAPER (M) SDN BHD (296787-W)

Địa chỉ chủ sở hữu: LOT 2C, JALAN KELULI 15/16, SECTION 15, 40200 SHAH ALAM SELANTOR, 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 TTBYT	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