

Số: 180001113/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 19 tháng 06 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 TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TÂY ĐÔ
2. Địa chỉ: Nhà A17, N4, Phú Mỹ, Phường Mỹ Đình 2, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/CBLA Ngày: 07/06/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giấy in nhiệt dùng cho Máy điện tim 12 kênh Cardio care 2000

Chủng loại/mã sản phẩm: 05-S0016-G-R4

Tên cơ sở sản xuất: Telepaper (M) Sdn. Bhd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lot No.1, Jalan Sejahtera 25/124 Axis Premier Industrial park Taman Sri Muda, Section 25 40400 Shah Alam, Selangor, Darul Ehsan

Tiêu chuẩn áp dụng: EN ISO 13485:2012

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: Lot No.1, Jalan Sejahtera 25/124 Axis Premier Industrial park, Seksyen 25 40400 Shah Alam, Selangor Darul Ehsan

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