

Số :170000731/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 28 tháng 07 năm 2017

PHIẾU TIẾP NHẬN**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ KỸ THUẬT SỨC KHỎE VÀNG
- Địa chỉ: 228/2 Nguyễn Hồng Đào, Phường 14, Quận Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở : 01/SKV-TIANJIN/2017 Ngày: 24/07/2017
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
 Tên trang thiết bị y tế: Các loại giấy điện tim, giấy điện não, giấy monitor sản khoa, giấy in nhiệt dùng trong y tế
 Chung 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: FSC, ISO13485
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
 Tên chủ sở hữu: Tianjin Grand Paper Industry Co., Ltd.,
 Địa chỉ chủ sở hữu: HongGuang Farm, Beichen District TianJin 300-401, China
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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	Kích thước (mm*m) (mm*mm*sheets)	Đơn vị tính	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
	GIẤY ĐIỆN TIM			Tianjin Grand Paper Industry Co., Ltd., Trung Quốc	Tianjin Grand Paper Industry Co., Ltd., Trung Quốc
1	Giấy điện tim 1 cần (sọc cam)	50 * 30	<i>Cuộn</i>		
2	Giấy điện tim 1 cần Nihon Kodan FQW 50-3-100 (giấy trắng không sọc)	50 * 100 * 300	<i>Xấp</i>		
3	Giấy điện tim 1 cần Nihon Kodan FQS 50-3-100 (giấy sọc đỏ)	50 * 100 * 300	<i>Xấp</i>		
4	Giấy điện tim Macquerie CT 100 (sọc xanh)	57 * 15	<i>Cuộn</i>		
5	Giấy điện tim Gima (sọc đỏ)	58 * 20	<i>Cuộn</i>		
6	Giấy điện tim 3 cần Progetti EPG PLUS, EPG 1/3 (sọc đỏ)	60 * 30	<i>Cuộn</i>		
7	Giấy điện tim Cardiorapid K-130B (sọc đỏ)	60 * 75 * 250	<i>Xấp</i>		
8	Giấy điện tim 3 cần Nihon Kodan, Fukuda Denshi, Newtech 1503-Neu Cardio E3, ... (sọc cam)	63 * 30	<i>Cuộn</i>		
9	Giấy điện tim 2-3 cần Fukuda ME 063F30-H03 (sọc cam)	63 * 100 * 300	<i>Xấp</i>		
10	Giấy điện tim Esaote, P80 / P-8000)	70 * 90 * 400	<i>Xấp</i>		
11	Giấy điện tim Schiller AT3 (sọc xanh)	70 * 100 * 200	<i>Xấp</i>		
12	Giấy điện tim Innomed G-80,BTS-310,New Tech 3105B, Edan SE-3, Suzuken Cardico 306 (sọc đỏ)	80 * 20	<i>Cuộn</i>		
13	Giấy điện tim Schiller AT 101	80 * 70 * 315	<i>Xấp</i>		
14	Giấy điện tim GE/Marquette, MAC 400	80 * 90 * 400	<i>Xấp</i>		
15	Giấy điện tim cho máy đáng sọc ZOLL	90 * 90 * 200			
16	Giấy điện tim GE/Marquette-MicroSmart MC	90 * 90 * 360	<i>Xấp</i>		
17	Giấy điện tim Schiller AT1 (sọc đỏ)	90 * 90 * 400	<i>Xấp</i>		
18	Giấy điện tim GE/Marquette MAC 500 (sọc đỏ)	90 * 90 * 400	<i>Xấp</i>		
19	Giấy điện tim Eclipse 4-Eclipse 400 Burdick-Siemens	106 * 140 * 200	<i>Xấp</i>		
20	Giấy điện tim Mortara Eli 150 #9100-028-50	108 * 140 * 200	<i>Xấp</i>		
21	Giấy điện tim 6 cần Nihon Kodan FQW110-2-140 (giấy trắng không sọc)	110 * 140 * 200	<i>Xấp</i>		

22	Giấy điện tim 6 cần Fukuda Denshi FX 7202, Edan SE-601 (sọc đỏ)	110 * 140 * 200	<i>Xấp</i>
23	Giấy điện tim 6 cần Nihon Kodan FQW110-3-150 (giấy trắng không sọc)	110 * 150 * 200	<i>Xấp</i>
24	Giấy điện tim Nihon Kodan FQW110-2-150 (không sọc)	110 * 30	<i>Cuộn</i>
25	Giấy điện tim Progetti, EPGP6 View (sọc đỏ)	110 * 20	<i>Cuộn</i>
26	Giấy ghi điện tâm đồ Mediana YM412i, Kích thước: 110mmx30m (sọc đỏ)	110 * 30	<i>Cuộn</i>
27	Giấy điện tim Ken-Cardio 302	112 * 90 * 300	<i>Xấp</i>
28	Giấy điện tim Kenz-Suzuken Cardico 601 & Ergorec (sọc đỏ)	112 * 27	<i>Cuộn</i>
29	Giấy điện tim Kenz-Suzuken Cardioline Delta 3 Plus (sọc đỏ)	112 * 100 * 300	<i>Xấp</i>
30	Giấy điện tim Innomed, Heart Screen 112 (sọc đỏ)	112 * 150 * 300	<i>Xấp</i>
31	Giấy điện tim Welch Allyn, CP50 (sọc đỏ)	114 * 70 * 250	<i>Xấp</i>
32	Giấy điện tim 3 cần Dr. Lee, 310B (sọc cam)	118 * 30	<i>Cuộn</i>
33	Giấy điện tim Cardiorapid K36 (sọc đỏ)	120 * 30	<i>Cuộn</i>
34	Giấy điện tim Cardioline ar-1200adv (sọc xanh)	120 * 20	<i>Cuộn</i>
35	Giấy điện tim Cardioline ar1200adv	120 * 100 * 300	<i>Xấp</i>
36	Giấy điện tim Cardiorapid K300P (sọc đỏ)	130 * 25	<i>Cuộn</i>
37	Giấy điện tim Nihon Kodan RQW 145-3 (sọc đỏ)	145 * 30	<i>Cuộn</i>
38	Giấy điện tim NihonKodan RQS 145-3 (sọc đỏ, chia 3 đường sọc)	145 * 30	<i>Cuộn</i>
39	Giấy điện tim 6 cần Fukuda ME 145F60-H05 (máy C300BX, C320) (sọc cam)	145 * 150 * 400	<i>Xấp</i>
40	Giấy điện tim N.K. FQS150-2.7-90.	150 * 90 * 300	<i>Xấp</i>
41	Giấy điện tim Nihon Kohden (9130/1350), RQW 210-3-140 (Blank)	210 * 140 * 143	<i>Xấp</i>
42	Giấy điện tim Newtech/Biocare Neu Cardio E12 (sọc cam)	210 * 140 * 200	<i>Xấp</i>
43	Giấy điện tim Schiller AT10Plus (sọc cam)	210 * 140 * 250	<i>Xấp</i>
44	Giấy điện tim 12 cần Fukuda ME 210F60-H05 (sọc cam)	210 * 150 * 400	<i>Xấp</i>
45	Giấy điện tim Hewlett Packard M2483A (sọc đỏ)	210 * 300 * 200	<i>Xấp</i>
46	Giấy điện tim Kenz-Suzuken Cardico 1210 (sọc đỏ)	210 * 300 * 200	<i>Xấp</i>
47	Giấy điện tim Edan, SE-12seri, (sọc đỏ)	210 * 295 * 200	<i>Xấp</i>
48	Giấy điện tim Nihon Kodan RQS 210-3 (sọc cam)	210 * 30	<i>Cuộn</i>
49	Giấy điện tim găng sức NihonKodan FQW 210-10-295 (giấy trắng không sọc dùng cho máy ECG 9000)	210 * 295 * 333	<i>Xấp</i>

50	Giấy điện tim Mortara ELI-230 (sọc cam)	210 * 30	<i>Cuộn</i>
51	Giấy điện tim Mortara ELI 230 (sọc đỏ)	210 * 280 * 200	<i>Xấp</i>
52	Giấy điện tim Schiller, AT102 (sọc đỏ)	210 * 280 * 200	<i>Xấp</i>
53	Giấy điện tim Schiller AT-2 (sọc đỏ)	210 * 280 * 215	<i>Xấp</i>
54	Giấy điện tim găng sức GE Marquette 9402-021	210 * 280 * 300	<i>Xấp</i>
55	Giấy điện tim Welch Allyn, CP 100 (sọc đỏ)	210 * 280 * 200	<i>Xấp</i>
56	Giấy điện tim GE, Marquette Mac 2000 (sọc đỏ)	210 * 280 * 200	<i>Xấp</i>
57	Giấy điện tim GE, Marquette MAC 1200 (sọc đỏ)	210 * 280 * 300	<i>Xấp</i>
58	Giấy điện tim Fukuda Denshi, FX8322, OP-372TE)	210 * 300 * 300	<i>Xấp</i>
59	Giấy điện tim Mortara ED14 (sọc đỏ)	210 * 300 * 300	<i>Xấp</i>
60	Giấy điện tim Bionet Cardiocare 2000/3000 (sọc đỏ)	215 * 30	<i>Cuộn</i>
61	Giấy điện tim GE, Marquette Mac 5000 (sọc đỏ)	215 * 280 * 300	<i>Xấp</i>
62	Giấy điện tim Hewlett Packard M2481A - 1707A (sọc đỏ)	215 * 280 * 200	<i>Xấp</i>
63	Giấy điện tim Medigate, YM812i, (sọc đỏ)	215 * 280 * 200	<i>Xấp</i>
GIẤY ĐIỆN NÃO			
1	Giấy điện não Nihon Kodan FV-155 (sọc xanh)	155 * 300 * 1000	<i>Xấp</i>
2	Giấy điện não Nihon Kodan FV- 245 (sọc xanh)	245 * 300 * 1000	<i>Xấp</i>
3	Giấy điện não Nihon Kodan FV- 345 (sọc xanh)	345 * 300 * 1000	<i>Xấp</i>
4	Giấy điện não Nihon Kodan 5521K (sọc xanh)	400 * 300 * 1000	<i>Xấp</i>
GIẤY MONITOR SẢN KHOA			
1	Giấy monitor sản khoa Seward	100 * 100 * 200	<i>Xấp</i>
2	Giấy monitor sản khoa EDAN, Cadence II, MFM-809	112 * 90 * 150	<i>Xấp</i>
3	Giấy sản khoa Biocare	112 * 100 x 150	<i>Xấp</i>
4	Giấy monitor sản khoa Goldway UT-3000A, Edan MFM-800 (sọc đỏ)	112 * 100 * 150	<i>Xấp</i>
5	Giấy monitor sản khoa FETATRACK 310	112 * 100 * 150	<i>Xấp</i>
6	Giấy monitor sản khoa Biosys/Bionics BFM 800	112 * 120 * 250	<i>Xấp</i>
7	Giấy monitor sản khoa Bionics BFM-900	112 * 30	<i>cuộn</i>
8	Giấy monitor sản khoa Biosys/Bionics IFM 500	120 * 120 * 250 (100 * 120 * 250)	<i>Xấp</i>
9	Giấy monitor sản khoa Bistos, ATM BT-300, FM-1 (FS130)	120 * 30	<i>Cuộn</i>
10	Giấy sản khoa SpaceLabs, im77	126 * 100 * 450	<i>Xấp</i>
11	Giấy monitor sản khoa Bistos BT-300, FS130-120-30R-01	130 * 120 * 300	<i>Xấp</i>
12	Giấy monitor sản khoa Corometrics 145, AAO 4483 (sọc đỏ)	140 * 30	<i>Cuộn</i>

13	Giấy monitor sản khoa Sonicaid Meridian 800, 8400-8003 (không sọc)	143 * 150 * 300	Xấp
14	Giấy monitor sản khoa FETATRACK 360	145 * 100 * 150	Xấp
15	Giấy monitor sản khoa Nihon Kodan FQS150-2.7-90, Sonomed (sọc đỏ)	150 * 90 * 300	Xấp
16	Giấy monitor sản khoa Hewlett Packard HP 9270-0485	151 * 100 * 150	Xấp
17	Giấy monitor sản khoa Hewlett Packard HP M1911A, Philips Avalon FM-20 (sọc xanh)	151 * 100 * 150	Xấp
18	Giấy monitor sản khoa Hewlett Packard HP M1910A	151 * 100 * 150	Xấp
19	Giấy monitor sản khoa Baby DopTech 15 - Huntleigh	151 * 150 * 400	Xấp
20	Giấy monitor sản khoa Bionet, FetalXP	152 * 120 * 150	Xấp
21	Giấy monitor sản khoa Toitu 0030-023T (không lỗ)	152 * 150 * 200	Xấp
22	Giấy monitor sản khoa Bionet, FC 1400	152 * 30	Cuộn
23	Giấy monitor sản khoa Analogic USA-3, Bistos BT-350 (sọc	152 * 90 * 150	Xấp
24	Giấy monitor sản khoa Analogic INT-3 (sọc đỏ)	152 * 90 * 150	Xấp
25	Giấy monitor sản khoa Edan/Medgyn, F9 (sọc xanh)	152 * 90 * 150	Xấp
26	Giấy monitor sản khoa Corometrics, AAO/CAO 4305 (sọc đỏ)	152 * 90 * 150	Xấp
27	Giấy monitor sản khoa Corometrics 115, BAO/DAO 4305 (sọc đỏ)	152 * 92 * 150	Xấp
28	Giấy monitor sản khoa Toitu 0030-005 (có lỗ)	152 * 150 * 200	Xấp
29	Giấy monitor sản khoa Toitu 0030-026 (không lỗ)	152 * 150 * 200	Xấp
30	Giấy monitor sản khoa BD 4000, Hunleight	210 * 150 * 200	Xấp
31	Giấy monitor sản khoa Bionet, FC 700	215 * 30	Cuộn
GIẤY IN NHIỆT			
1	Giấy in cho máy monitor, sinh hóa (4 cuộn/bịch giấy bạc), trắng trơn	50 * 20	Cuộn
2	Giấy in cho máy sinh hóa, huyết học (4 cuộn/bịch giấy bạc), trắng trơn	57 * 20	Cuộn
3	Giấy in cho máy sinh hóa, huyết học (4 cuộn/bịch giấy bạc), trắng trơn	58 * 30	Cuộn
4	Giấy in cho máy sinh hóa, huyết học (2 cuộn/bịch giấy bạc), trắng trơn	110 * 20	Cuộn

