

Số: 190000991/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 09 năm 2019

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 XUẤT NHẬP KHẨU KDN
2. Địa chỉ: C1-6, Tòa nhà Golden King, Số 15 Nguyễn Lương Bằng, Phường Tân Phú, Quận 7, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, Phường Tân Phú, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01-092019/KDNCV Ngày: 10/09/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giấy ghi điện tâm đồ

Chủng loại/mã sản phẩm: Paper for BT-300, Paper for BT-350

Tên cơ sở sản xuất: BISTOS Co.,ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 7th Fl., A Bled., Woolim Lions Valley 5-cha, 302, Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-Do

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: BISTOS Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 7th Fl., A Bled., Woolim Lions Valley 5-cha, 302, Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-Do

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	X
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT theo mẫu số 1 Phụ lục 8	X
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	X
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	X

10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x
----	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền