

Số: 200001055/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 16 tháng 06 năm 2020

**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 VÀ HÓA CHẤT HOÀNG PHƯƠNG
2. Địa chỉ: 7/93 Vương Thừa Vũ, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 25/HP-SYT Ngày: 02/06/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giấy in nhiệt

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: ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: DONGGUAN TIANYIN PAPER INDUSTRY CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 2F B Building, No. 7 Beihuan Road, Wangniudun Town, Dongguan City, Guangdong Province, China

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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	X
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	X
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	X

11	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

Nguyễn Minh Hải

Chánh Văn phòng

## BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	ĐƠN VỊ TÍNH	TÊN CSSX/ HÃNG, NƯỚC SX	TÊN CSCSH/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Giấy in nhiệt	MCTR5025/16	CUỘN	DONGGUAN TIANYIN PAPER INDUSTRY CO., LTD, CHINA	DONGGUAN TIANYIN PAPER INDUSTRY CO., LTD, CHINA
2	Giấy in nhiệt	MCTR5030/16	CUỘN		
3	Giấy in nhiệt	MCTR5525/16	CUỘN		
4	Giấy in nhiệt	MCTR5530/16	CUỘN		
5	Giấy in nhiệt	MCTR5725/16	CUỘN		
6	Giấy in nhiệt	MCTR5730/16	CUỘN		
7	Giấy in nhiệt	MCTR5825/16	CUỘN		
8	Giấy in nhiệt	MCTR5830/16	CUỘN		
9	Giấy in nhiệt	MCTR8025/16	CUỘN		
10	Giấy in nhiệt	MCTR8030/16	CUỘN		
11	Giấy in nhiệt	MCTR11025/16	CUỘN		
12	Giấy in nhiệt	MCTR11030/16	CUỘN		
13	Giấy in nhiệt	MCTR21025/16	CUỘN		
14	Giấy in nhiệt	MCTR21030/16	CUỘN		