

Số: 200001054/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: 26/HP-SYT Ngày: 02/06/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giấy điện tim

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 GIẤY ĐIỆN TIM

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	ĐƠN VỊ TÍNH	HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT/CHỦ SỞ HỮU
1	ECG RED ROLL 50MM X 20M X 12MM	MC5020/12R	CUỘN	DONGGUAN TIANYIN PAPER INDUSTRY CO., LTD CHINA
2	ECG RED ROLL 50MM X 25M X 16MM	MC5025/16R	CUỘN	
3	ECG RED ROLL 50MM X 30M X 16MM	MC5030/16R	CUỘN	
4	ECG RED ROLL 58MM X 25M X 16MM	MC5825/16R	CUỘN	
5	ECG RED ROLL 58MM X 30M X 16MM	MC5830/16R	CUỘN	
6	ECG RED ROLL 60MM X 15M X 12MM	MC6015/12R	CUỘN	
7	ECG RED ROLL 60MM X 25M X 16MM	MC6025/16R	CUỘN	
8	ECG RED ROLL 60MM X 30M X 16MM	MC6030/16R	CUỘN	
9	ECG RED ROLL 63MM X 25M X 16MM	MC6325/16R	CUỘN	
10	ECG RED ROLL 63MM X 30M X 16MM	MC6330/16R	CUỘN	
11	ECG RED ROLL 80MM X 20M X 16MM	MC8020/16R	CUỘN	
12	ECG RED OUT ROLL 80MM X 25M X 16MM	MC8025/16R1	CUỘN	
13	ECG RED OUT ROLL 80MM X 30M X 16MM	MC8030/16R1	CUỘN	
14	ECG RED OUT ROLL 90MM X 30M X 16MM	MC9030/16R1	CUỘN	
15	ECG RED ROLL 108MM X 23M X 16MM	MC10823/16R	CUỘN	
16	ECG RED ROLL 110MM X 25M X 16MM	MC11025/16R	CUỘN	
17	ECG RED ROLL 110MM X 30M X 16MM	MC11030/16R	CUỘN	
18	ECG RED ROLL 112MM X 25M X 16MM	MC11225/16R	CUỘN	
19	ECG RED ROLL 112MM X 30M X 16MM	MC11230/16R	CUỘN	
20	ECG RED OUT ROLL 114MM X 20M X 12MM	MC11420/12R1	CUỘN	
21	ECG RED ROLL 118MM X 30M X 16MM	MC11830/16R	CUỘN	
22	ECG RED OUT ROLL 145MM X 30M X 16MM	MC14530/16R1	CUỘN	
23	ECG RED OUT ROLL 145MM X 60M X 16MM	MC14560/16R1	CUỘN	
24	ECG RED OUT ROLL 183MM X 30M X 16MM	MC18330/16R1	CUỘN	
25	ECG RED ROLL 210MM X 20M X 16MM	MC21020/16R	CUỘN	
26	ECG RED ROLL 210MM X 25M X 16MM	MC21025/16R	CUỘN	
27	ECG RED OUT ROLL 210MM X 30M X 16MM	MC21030/16R1	CUỘN	
28	ECG RED ROLL 215MM X 25M X 16MM	MC21525/16R	CUỘN	
29	ECG RED ROLL 215MM X 30M X 16MM	MC21530/16R	CUỘN	

30	BIOCARE ECG iE12A	MCBC210150/140RS	TẬP
31	BIOCARE ECG iE6	MCBC112140/160RS	TẬP
32	BIOSET 3700 CHART PAPER	MCBS110100/200RS	TẬP
33	BURDICK 7971	MCB106140/200RS	TẬP
34	BURDICK 7982	MCB210150/300RS	TẬP
35	BURDICK 7985	MCB210300/200RS	TẬP
36	BURDICK 7988	MCB215140/300RS	TẬP
37	BURDICK 7868	MCB215280/200R	TẬP
38	BURDICK 7983 / 7984	MCB215280/200RS	TẬP
39	CAMBRIDGE 60-0000-01	MCCB215280/250RS	TẬP
40	CARDIETTE 660 100 37	MCCD6015/16BS1	CUỘN
41	CARDIETTE 660 100 33	MCCD12015/20BS1	CUỘN
42	CARDIETTE 660 100 08	MCCD12020/20BS1	CUỘN
43	CARDIETTE 660 100 26	MCCD13025/20BS1	CUỘN
44	CARDIETTE 660 100 29	MCCD21020/20BS1	CUỘN
45	CARDIETTE 660 100 40	MCCD6075/250RS	TẬP
46	CARDIETTE 660 100 39	MCCD120100/300RS	TẬP
47	CARDIOLINE AR2100	MCCD210280/200RS	TẬP
48	CARDIOLINE 200S	MCCD210295/180RS	TẬP
49	CARDIOLINE 874 5558	MCCD60100/300RS	TẬP
50	CARDIOLINE 874 5554	MCCD112100/300RS	TẬP
51	EDAN / FUKUDA DENSHI OP-222TE	MC110140/142RS	TẬP
52	EDAN CADENCE M50-78019	MCED11290/150RS	TẬP
53	EDAN CADENCE MS1R-01921	MCED11290/150RS1	TẬP
54	EDAN MS1R-107451-A0	MCED215280/100RS	TẬP
55	EDAN 471182	MCED210140/142RS	TẬP
56	EDAN MS1R-107371-A0	MCED210295/100RS	TẬP
57	EDAN MS1R-32462	MCED210295/200RS	TẬP
58	ESAOTE 96900 29000	MCEB9070/400RS	TẬP
59	ESAOTE 96900 11000	MCEB126150/170RS	TẬP
60	ESAOTE 96900 11134	MCEB210150/200S	TẬP
61	ESAOTE 96900 23000	MCEB210300/200RS	TẬP
62	FUKUDA 063F30-H03 / OP-219TE	MC63100/300RS	TẬP
63	FUKUDA CARDISUNY 130F50-H02	MCFC13070/666RS	TẬP
64	FUKUDA CARDISUNY 145F60-H05	MCFC145150/400RS	TẬP

65	FUKUDA CARDISUNY 210F60-H05	MCFC210150/400RS	TẬP
66	FUKUDA DENSHI OP-115TE	MCFD5075/400RS	TẬP
67	FUKUDA DENSHI OP-119TE	MCFD6330/16R2	CUỘN
68	FUKUDA DENSHI OP-122TE	MCFD6375/400RS	TẬP
69	FUKUDA DENSHI OP-114TE	MCFD63100/300RS	TẬP
70	EDAN / FUKUDA DENSHI OP-222TE	MC110140/142RS	TẬP
71	FUKUDA DENSHI OP-372TE	MCFD210300/300RS	TẬP
72	HELLIGE MARQUETTE 2030887-001	MCHM8090/280RS	TẬP
73	HELLIGE MARQUETTE 2261 6702	MCHM9090/360RS	TẬP
74	HELLIGE MARQUETTE 2036970-001	MCHM110140/200RS	TẬP
75	HELLIGE MARQUETTE 2261 6605	MCHM210295/150RS	TẬP
76	HELLIGE MARQUETTE 2261 6606	MCHM215280/150RS	TẬP
77	KENZ R50X30R-C	MCK5030/12R1	CUỘN
78	KENZ R112-27Z	MCK11290/300RS	TẬP
79	KENZ R112X27Z_C2	MCK11290/300RS1	TẬP
80	KENZ R183-52Z-D	MCK183280/200RS	TẬP
81	KENZ P210X48Z	MCK210150/200RS	TẬP
82	KENZ P210-60Z-D	MCK210300/200RS	TẬP
83	KENZ P210X60Z-DM	MCK210300/200RS1	TẬP
84	KENZ P210X20Z	MCK210145/200RS	TẬP
85	MARQUETTE 9402-021	MCMQ210280/300R	TẬP
86	MARQUETTE 9402-020	MCMQ215280/300R	TẬP
87	MARQUETTE 9402-024	MCMQ215280/300R1	TẬP
88	MEDIANA YM812i CHART PAPER	MCMD215280/200RS	TẬP
89	MORTARA 9100-001	MCMT5070/200RS	TẬP
90	MORTARA 9100-028-50	MCMT108140/200RS	TẬP
91	MORTARA 9100-029-50	MCMT21021/16R1	CUỘN
92	MORTARA 9100-026-51	MCMT210300/250RS	TẬP
93	MORTARA 9100-007	MCMT215280/250RS	TẬP
94	MORTARA 9100-026	MCMT215280/250RS1	TẬP
95	MORTARA 9100-026-50	MCMT215280/250RS2	TẬP
96	NIHON KOHDEN FQS50-2-100	MCNK50100/200R	TẬP

97	NIHON KOHDEN FQS50-3-100	MCNK50100/300R	TẬP
98	NIHON KOHDEN FQW50-3-100	MCNK50100/300S	TẬP
99	NIHON KOHDEN FQW110-3-100	MCNK110100/200S	TẬP
100	NIHON KOHDEN FQW110-2-140	MCNK110140/143S	TẬP
101	NIHON KOHDEN FQW110-3-150	MCNK110150/200S	TẬP
102	NIHON KOHDEN RQS145-6A-300	MCNK14560/16RS1	CUỘN
103	NIHON KOHDEN RQS145-2.5-100	MCNK145100/300RS	TẬP
104	NIHON KOHDEN FQW210-3-140	MCNK210140/200S	TẬP
105	NIHON KOHDEN PA9100Z	MCNK210140/142RS	TẬP
106	NIHON KOHDEN FQW210-10-295	MCNK210295/250S	TẬP
107	PHILIPS 40457C/D	MCP5030/16GY2	CUỘN
108	PHILIPS M1912A / M1913A	MCP150100/150GNS1	TẬP
109	PHILIPS M1709A / M3708A	MCP210300/200R	TẬP
110	PHILIPS M1707A	MCP215280/200R	TẬP
111	PHILIPS 9898 0314 3031	MCP210300/250RS	TẬP
112	PHILIPS 9898 0313 7011	MCP215280/250RS	TẬP
113	QUINTON 30146-001	MCQT210300/200RS	TẬP
114	QUINTON 36868-001	MCQT210300/200RS1	TẬP
115	QUINTON 18416-001	MCQT215280/200RS	TẬP
116	QUINTON 36869-001	MCQT215280/200RS1	TẬP
117	QUINTON 15022-001	MCQT215280/200	TẬP
118	QUINTON 16211-002	MCQT215280/200S	TẬP
119	SCHILLER 2157-007	MCSL70100/200RS	TẬP
120	SCHILLER 2157-026	MCSL8070/300RS	TẬP
121	SCHILLER 2157-014	MCSL9090/400RS	TẬP
122	SCHILLER 2157-005	MCSL145100/350GNS	TẬP
123	SCHILLER 2157-023	MCSL210140/160RS	TẬP
124	SCHILLER 2157-036	MCSL210140/180RS	TẬP
125	SCHILLER 2157-012	MCSL210140/250GNS	TẬP
126	SCHILLER 2157-002	MCSL210150/400RS	TẬP
127	SCHILLER 2157-025	MCSL210280/200RS	TẬP
128	SCHILLER 2157-017	MCSL210280/200RS1	TẬP

129	SCHILLER 2157-035	MCSL11494/100RS	TẬP	
130	SECA CT486Z	MCSC210280/250RS	TẬP	
131	SIEMENS 9390477 E100E	MCSS104100/200RS	TẬP	
132	SPACES LAB 006-0196-00	MCSL50120/230S	TẬP	
133	SPACES LAB MSIR-107371-A0	MCSL210295/100RS	TẬP	
134	WELCH ALLYN 001739-U	MCTR5030/12	CUỘN	
135	WELCH ALLYN 406 021	MCWA11470/250RS	TẬP	
136	WELCH ALLYN 94016-0000	MCWA210280/200RS	TẬP	
137	WELCH ALLYN 94018-0000	MCWA210280/200RS1	TẬP	
138	ZOLL 8000-0300	MCZ9090/200RS	TẬP	