

Số: 200000021/PCBA-NA

Tỉnh Nghệ An, ngày 27 tháng 08 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 TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN Y TẾ BÌNH MINH

2. Địa chỉ: Số 29, Đường Tân Phú 4, Xóm 19, Xã Nghi Phú, Vinh, Tỉnh Nghệ An

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2020/BM Ngày: 18/08/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hộ giấy

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 chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485; CE; FDA

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

Tên chủ sở hữu: Tianjin Grand Paper Industry Co., Ltd/ Trung Quốc

Địa chỉ chủ sở hữu: Hongguang Farm Beichen District Tianjin

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 Văn Thương  
TP. Kế hoạch - Tài Chính

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Giấy điện tim các loại các cỡ	Tập			Tianjin Grand Paper Industry Co., Ltd/ Trung Quốc	Tianjin Grand Paper Industry Co., Ltd/ Trung Quốc	Công ty TNHH y tế Bình Minh	Số 29, đường Tân Phú 4, xóm 19, xã Nghi Phú, TP. Vinh, Nghệ An
2	Giấy Monitor sản khoa các loại	Tập						
3	Giấy siêu âm	Cuộn						
4	Giấy điện não đồ	Tập						

NGƯỜI ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CƠ SỞ



Hoàng Xuân Quân