

Số: 190000654/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 11 tháng 06 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 THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ MEDITECH
2. Địa chỉ: 61/2/13 Nguyễn Sơn, Phường Phú Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: MDT2019/PR Ngày: 05/06/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Xe lăn và khung tập đi

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: phân loại a

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

Tên chủ sở hữu: PARAMOUNT BED - THÁI LAN

Địa chỉ chủ sở hữu: 924 Talomsin Building, 5th Floor, Rama 3 Road Bangpongpan, Yannawa, Bangkok 10120, Thailand

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ MEDITECH

Địa chỉ: 61/2/13 Nguyễn Sơn, Phường Phú Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02839739293 Điện thoại di động: 0949796579

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	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

## BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

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	Xe lăn và khung tập đi	cái	AR-200B AR-500 MW-SL2D MW-SL3D NEXT-11B NEXT-51B MW-14 FR31TR MV-888 SW-21W MKD-M Gemio30 Gemio30 walker		Paramount Bed/ Trung Quốc	Paramount Bed/ Thái Lan	Công ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Meditech	61/2/13 Nguyễn Sơn, Phường Phú Thạnh, Quận Tân Phú, TPHCM
2	Xe lăn và khung tập đi	Cái	KA-391  KA-392		Paramount Bed/ Nhật Bản	Paramount Bed/ Thái Lan	Công ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Meditech	61/2/13 Nguyễn Sơn, Phường Phú Thạnh, Quận Tân Phú, TPHCM