

Số: 190000034/PCBA-ĐN

Tỉnh Đồng Nai, ngày 12 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 PARAMOUNT BED VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Lô H1, KCN Long Đức, xã Long Đức, huyện Long Thành, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam, Xã Long Đức, Huyện Long Thành, Tỉnh Đồng Nai
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 200519/PVN Ngày: 25/05/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bàn ăn cho bệnh nhân dùng trong bệnh viện seri KF-19X0

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: TCCS 01: 2019/PVN

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH PARAMOUNT BED VIỆT NAM

Địa chỉ chủ sở hữu: Lô H1, KCN Long Đức, xã Long Đức, huyện Long Thành, tỉnh Đồng Nai

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Paramount Bed Việt Nam

Địa chỉ: Lô H1, KCN Long Đức, xã Long Đức, huyện Long Thành, tỉnh Đồng Nai, Xã Long Đức, Huyện Long Thành, Tỉnh Đồng Nai

Điện thoại cố định: 0613 681 181 Điện thoại di động:

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

Phan Huy Anh Vũ

