

Số: 190000915/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 15 tháng 07 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 SẢN XUẤT - THƯƠNG MẠI QCL
2. Địa chỉ: Phòng 210 Nhà C3 phố Hoàng Ngọc Phách, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0107/QCL/2019/DMEC Ngày: 02/07/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giường bệnh đa năng điều khiển điện

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: Loại A

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

Tên chủ sở hữu: PARAMOUNT BED (THAILAND) CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 1007 Srinakarin Road, SuanLuang, Suanluang, Bangkok 10250, Thailand

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Sản xuất - Thương mại QCL

Địa chỉ: P210 Nhà C3 phố Hoàng Ngọc Phách, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02462815623 Điện thoại di động: 0913318503

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 | 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

Trần Văn Chung
Phó Giám đốc

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THI T B Y T

| STT | TÊN TRANG THI T B Y T | N V TÍNH | CH NG LO I S NPH M | QUY CÁCH ÓNG GÓI (N U CỐ) | TÊN C S S NXU T/ H NG, N C S NXU T | TÊN C S CH S H U/ H NG, N C CH S H U | TÊN C S B O H ÀNH | A CH C S B O H ÀNH |
|-----|--------------------------------|----------|--------------------|---------------------------|---|--|--|--|
| 1 | Gi ng b nh an ng i u khi n i n | B | PA-6425 FABABA | | PARAMOUNT BED (THAILAND) CO., LTD / INDONESIA | PARAMOUNT BED (THAILAND) CO., LTD / THAILAND | Công ty TNHH S n xu t - Th ng m i QCL | P210 Nhà C3 ph Hoàng Ng c Phách, P.Láng H , Q. ng a, TP.Hà N i |