

Số: 190001436/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 11 tháng 10 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 CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU KỸ THUẬT ÂU VIỆT
2. Địa chỉ: Liên kê 20, Lô 17, khu đô thị mới Văn Khê, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 2.10.2019/VBCB2 Ngày: 03/10/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

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

Chủng loại/mã sản phẩm: PA-93485

Tên cơ sở sản xuất: PT.Paramount Bed Indonesia

Địa chỉ cơ sở sản xuất: MM2100 Industrial Town, Block M-1-1, Gandamekar Cikarang Barat, Bekasi 17530, Jawa Barat Indonesia

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016

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 Cổ phần Xuất nhập khẩu Kỹ thuật Âu Việt

Địa chỉ: Liên kê 20, lô 17, khu đô thị mới Văn Khê, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.22397165 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 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**

Nguyễn Minh Hải  
Chánh Văn phòng