

Số: 190001868/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 19 tháng 12 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 TIỀN BỘ QUỐC TẾ
2. Địa chỉ: Số 69 phố Tuệ Tĩnh, phường Nguyễn Du, quận Hai Bà Trưng, thành phố Hà Nội, Phường Nguyễn Du, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 138/AIC Ngày: 18/12/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bàn mổ chấn thương chỉnh hình

Chủng loại/mã sản phẩm: KM-402

Tên cơ sở sản xuất: PARAMOUNT BED CO., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 14-5 2-choume higashisuna koto-ku Tokyo 136-8670 JAPAN

Tiêu chuẩn áp dụng: Trang thiết bị y tế 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 cổ phần tiên bộ quốc tế

Địa chỉ: Số 69, phố Tuệ Tĩnh, Phường Nguyễn Du, Hai Bà Trưng , Hà Nội, Phường Nguyễn Du, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02439785555 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