

Số: 200002089/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 03 tháng 12 năm 2020

**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 MOPHA
2. Địa chỉ: Tầng 7, số 163 phố Bà Triệu, Phường Lê Đại Hành, Quận Hai Bà Trưng, Hà Nội, Việt Nam, Phường Lê Đại Hành, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 18112020 Ngày: 19/11/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giường hồi sức cấp cứu

Chung loại/mã sản phẩm: Giường hồi sức cấp cứu chạy điện/ Giường hồi sức cấp cứu model PA-6328

Tên cơ sở sản xuất: 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 chất lượng sản phẩm áp dụng: 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 MOPHA

Địa chỉ: Nhà A9, 4/276 Nghi Tàm, Phường Yên Phụ, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0243.7194488 Điện thoại di động: 0944448846

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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
11	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