

Số :170001710/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 19 tháng 09 năm 2017

**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 CÔNG NGHỆ AN PHA
2. Địa chỉ: 269/19 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, TP Hồ Chí Minh, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 1209/AP-PARAMOUNT Ngày: 14/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: NỆM Y TẾ

Chủng loại/mã sản phẩm: PE7002

Tên cơ sở sản xuất: PT. PARAMOUNT BED INDONESIA

Địa chỉ cơ sở sản xuất: MM2100 INDUSTRIAL TOWN, BLOCK M-1-1, CIKARANG BARAT, BEKASI 17520, JAWA BARAT, INDONESIA

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2003

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

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

Địa chỉ chủ sở hữu: 924 TALOMSIN BUILDING, 5TH FLOOR RAMA 3 ROAD, BANGPONGYANG, YANNAWA, BANGKOK 10120, THAILAND

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Công Nghệ An Pha

Địa chỉ: 269/19 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 08 6264 0793 Điện thoại di động:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	x
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	x
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x

7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

## **NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Phạm Thị Thanh Huyền