

Số :170001721/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 06 tháng 10 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 CỔ PHẦN MOPHA

2. Địa chỉ: Nhà A9, 4/276 Nghi Tàm, phường Yên Phụ, quận Tây Hồ, thành phố Hà Nội, Việt Nam., Phường Yên Phụ, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 270917/MOPHA Ngày: 27/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giường y tế

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: TBYT 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: 924 Talomsin Building, 5th Floor Rama 3 Road, Bangpongpan, Yannawa, Bangkok 10120, 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	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

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	GIƯỜNG HỒI SỨC CẤP CỨU CÓ CÂN VÀ CHỤP X-RAY	Chiếc	KA-66130E		Paramount Bed/Nhật Bản	ThaiLand
2	GIƯỜNG HỒI SỨC CẤP CỨU	Chiếc	PA-6425FABABA		Paramount Bed/Indonesia	ThaiLand
3	GIƯỜNG HỒI SỨC CẤP CỨU CÓ CÂN VÀ CHỤP X-RAY	Chiếc	PA-66250DXS		Paramount Bed/Indonesia	ThaiLand
4	XE GIƯỜNG HỒI SỨC CẤP CỨU CÓ C-ARM/X-RAY	Chiếc	PK-8021B		Paramount Bed/Indonesia	ThaiLand
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						