

Số: 180000001/PCBA-ĐNa

Thành phố Đà Nẵng, ngày 03 tháng 01 năm 2018

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 MỘT THÀNH VIÊN THIẾT BỊ GPV
2. Địa chỉ: Số 26 Hòa Minh 14, Phường Hòa Minh, Quận Liên Chiểu, Thành phố Đà Nẵng
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 001/VBCB2017/TBGPV Ngày: 26/12/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: BÀN MỒ ĐA NẴNG

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: TTBYT LOẠI A

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

Tên chủ sở hữu: Paramount Bed CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 2-14-5, Higashisuna, Koto-ku, Tokyo 136 -8670, Japan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN THIẾT BỊ GPV

Địa chỉ: SỐ 26 HÒA MINH 14, PHƯỜNG HÒA MINH, QUẬN LIÊN CHIỂU, THÀNH PHỐ ĐÀ NẴNG , Phường Hòa Minh, Quận Liên Chiểu, Thành phố Đà Nẵng

Điện thoại cố định: 02363727525 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 TTBYT	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 Thanh Nhân
Trưởng phòng Kế hoạch Tài chính



BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/Mã sản phẩm	Tên cơ sở sản xuất/Hãng, Nước sản xuất	Tên cơ sở chủ sở hữu/Hãng, Nước chủ sở hữu	Tên cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành
1	Bàn mổ đa năng	KM 303	Paramount Bed CO., LTD - Japan	Paramount Bed CO., LTD - Japan	Công ty TNHH MTV thiết bị GPV	Số 26 Hòa Minh 14 phường Hòa Minh, Q. Liên Chiểu, TP. Đà Nẵng