

Số: 180001143/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 12 tháng 06 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: CTY TNHH Y TẾ ALFRESA CODUPHA VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 509-515, đường Tô Hiến Thành, Phường 14, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/2018/VBCB Ngày: 05/06/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Ghế ngòì y tế đa năng L'za dùng ðiện (Multiple Medical Recliné L'za)
Chùng loại/mã sản phẩm: KA-8260
Tên cơ sở sản xuất: Paramount bed Co.,Ltd. Chiba Factory
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2078 Shirahata Sammu-shi, Chiba 289-1306 Japan
Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 134585:2003; ISO 14971:2007; IEC 60601-1-2:2007; IEC 60601-1:2005
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: 14-5 Higashisuna 2-chome, koto-ku, Tokyo 136-8670, Japan
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:
(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương CODUPHA
Địa chỉ: 334 Tô Hiến Thành, Phường 14, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
Điện thoại cố ðịnh: 02838663862 Điện thoại di ðộng:

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 ðạt 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 ðủ ðiều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận ðạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời ðiểm nộp hồ sơ công bố ðối 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 ðủ ðiều 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 Thị Thanh Huyền