

Số: 180001181/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 16 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: CÔNG TY TNHH BỆNH VIỆN ĐA KHOA HỒNG ĐỨC
2. Địa chỉ: 234 Pasteur, Phường 6, Quận 3, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, Phường 06, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: CBTTBYT 11/06/2018 Ngày: 12/06/2018

## 4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Nôi trẻ sơ sinh

Chủng loại/mã sản phẩm: Nôi trẻ sơ sinh/PB-1100

Tên cơ sở sản xuất: PT. Paramount Bed Indonesia

Địa chỉ cơ sở sản xuất: MM2100 Industrial Town, Block M-1-1 Export Processing Zone Cikarang Barat Bekasi 17520, Jawa Barat, Indonesia

Tiêu chuẩn áp dụng: Iso-13485

## 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 Rd., Suanluang, Suanluang, Bangkok 10250 Thailand

## 6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

## (1) Tên cơ sở: Công Ty TNHH Bệnh Viện Đa Khoa Hồng Đức

Địa chỉ: 234 Pasteur, Phường 06, Quận 3, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, Phường 06, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02839969999 Điện thoại di động: 0908999908

## 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 Thị Thanh Huyền