

Số: 180001347/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 09 tháng 07 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 THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ MEDITECH
2. Địa chỉ: 61/2/13 Nguyễn Sơn, Phường Phú Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: PARA/PAKKFR/020718 Ngày: 04/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: THIẾT BỊ HỖ TRỢ BỆNH NHÂN ĐA NĂNG

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: ISO 9001, ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Paramount Bed

Địa chỉ chủ sở hữu: 2-14-5 Higashisuna Koto-Ku, Tokyo, Japan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ MEDITECH

Địa chỉ: 61/2/13 Nguyễn Sơn, Phường Phú Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02839739293 Điện thoại di động: 0949796579

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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI/MODEL 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	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Giường điện 3 động cơ	Bộ	PA-6328 PA-6318 PA-6428 PA-6418 PA-93275 PA-93275A PA-93275CA PA-93275DA PA-93485CA		Paramount Bed/Thái Lan	Paramount Bed	Công ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Meditech
2	Xe cáng vận chuyển bệnh nhân		KK-728E KK-727B K-728E K-727B PK-8021B PK-8031B		Paramount Bed/Thái Lan	Paramount Bed	Công ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Meditech
3	Xe lăn đa chức năng		FR-31TR		Paramount Bed/Thái Lan	Paramount Bed	Công ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Meditech

**ĐỊA CHỈ CƠ
SỞ BẢO
HÀNH**

61/2/13
Nguyễn Sơn,
Phường Phú
Thạnh, Quận
Tân Phú, Tp.
Hồ Chí Minh

61/2/13
Nguyễn Sơn,
Phường Phú
Thạnh, Quận
Tân Phú, Tp.
Hồ Chí Minh

61/2/13
Nguyễn Sơn,
Phường Phú
Thạnh, Quận
Tân Phú, Tp.
Hồ Chí Minh