

Số: 180001501/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 30 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 KHẢ LỘC

2. Địa chỉ: 62 Đường số 23, Phường Tân Quy, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh MST: 0304241487, Phường Tân Quy, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 09/2018/VBCBKL-BYT Ngày: 23/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giường cấp cứu 3 động cơ nhãn hiệu Qualitas Beta Plus và phụ kiện

Chủng loại/mã sản phẩm: PA-6325FABABA

Tên cơ sở sản xuất: PT.Paramount Bed Indonesia.

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

Tiêu chuẩn áp dụng: 13485:2012

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 KHẢ LỘC

Địa chỉ: 62 Đường số 23, Phường Tân Quy, Quận 7, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, Phường Tân Quy, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02862624442 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 Thị Thanh Huyền