

Số: 180001505/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: 13/2018/VBCBKL-BYT Ngày: 23/07/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giường bệnh nhi một tay quay

Chủng loại/mã sản phẩm: PB-2100

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