

Số: 180000003/PCBA-VP

Tỉnh Vĩnh Phúc, ngày 08 tháng 08 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 CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN LẠC VIỆT
2. Địa chỉ: ĐƯỜNG NGUYỄN TẮT THÀNH XÃ ĐỊNH TRUNG THÀNH PHỐ VĨNH YÊN TỈNH VĨNH PHÚC, Xã Định Trung, Vĩnh Yên, Tỉnh Vĩnh Phúc
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 060818-01 Ngày: 06/08/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giường hồi sức cấp cứu điều khiển điện kèm phụ kiện

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 THAILAND CO.,LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 924 TALOMSIN BUILDING 5TH FLOOR RAMA 3 ROAD BANGPONGPANG YANNAWA BANGKOK 10120 THAILAND

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN LẠC VIỆT

Địa chỉ: ĐƯỜNG NGUYỄN TẮT THÀNH XÃ ĐỊNH TRUNG THÀNH PHỐ VĨNH YÊN TỈNH VĨNH PHÚC, Xã Định Trung, Vĩnh Yên, Tỉnh Vĩnh Phúc

Điện thoại cố định: 0211656252 Điện thoại di động: 0947559755

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

Tô Thị Bích Liên

