

Số: 180001761/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 12 tháng 09 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 CÔNG NGHỆ AN PHA
2. Địa chỉ: 269/19 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, TP Hồ Chí Minh, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0409/AP-PARAMOUNT2 Ngày: 06/09/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: GIƯỜNG ĐIỆN ĐA NĂNG CHO BỆNH NHÂN HỒI SỨC CẤP CỨU

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 14001 : 2015

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 ROAD, SUANLUANG SUANLUANG, BANGKOK 10250, THAILAND

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Công Nghệ An Pha

Địa chỉ: 269/19 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 08 6264 0793 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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÀNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÀNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Giường điện đa năng cho bệnh nhân hồi sức cấp cứu	Cái	PA-66250DXS	Ballet gỗ	PT. PARAMOUNT BED INDONESIA / INDONESIA	PARAMOUNT BED (THAILAND) CO., LTD - THÁI LAN	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ AN PHA	269/19 LÝ THƯỜNG KIỆT, PHƯỜNG 15, QUẬN 11, TP HCM
2			PA-66250DS					
3			PA-66250DX					
4			PA-66250D					
5	Thanh hỗ trợ đứng lên(phụ kiện giường điện đa năng cho bệnh nhân hồi sức cấp cứu)	Cái	PC-5031	Ballet gỗ				
6	Móc nâng (phụ kiện giường điện đa năng cho bệnh nhân hồi sức cấp cứu)	Cái	PC-5032	Ballet gỗ				
7	Bàn kiểm tra (phụ kiện giường điện đa năng cho bệnh nhân hồi sức cấp cứu)	Cái	PC-5034	Ballet gỗ				
8	Giá đỡ chân (phụ kiện giường điện đa năng cho bệnh nhân hồi sức cấp cứu)	Cái	PC-5036	Ballet gỗ				
9	Kệ đỡ bình oxy (phụ kiện giường điện đa năng cho bệnh nhân hồi sức cấp cứu)	Cái	PC-5038	Ballet gỗ				