

Số: 180002370/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 13 tháng 12 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 THIẾT BỊ VẬT TƯ Y TẾ BẢO NAM
2. Địa chỉ: SỐ 1, NGÕ ĐOÀN KẾT, PHƯỜNG THỔ QUAN, QUẬN ĐỐNG ĐA, THÀNH PHỐ HÀ NỘI., Phường Thổ Quan, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0412/CVBN Ngày: 04/12/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giường hồi sức cấp cứu đa năng điều khiển điện

Chủng loại/mã sản phẩm: PA-6315FABABA

Tên cơ sở sản xuất: PT.PARAMOUNT BED INDONESIA

Địa chỉ cơ sở sản xuất: MM2100 INDUSTRIAL TOWN, BLOCK M-1-1, CIKARANG BARAT, BEKASAI 17520, JAWA BARAT INDONESIA

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001:2015 ; ISO 13485: 2016

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 THIẾT BỊ VẬT TƯ Y TẾ BẢO NAM

Địa chỉ: SỐ 1, NGÕ ĐOÀN KẾT, PHƯỜNG THỔ QUAN, QUẬN ĐỐNG ĐA, THÀNH PHỐ HÀ NỘI. , Phường Thổ Quan, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02466849880 Điện thoại di động: 02466849880

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

Trần Văn Chung
Phó Giám đốc