

Số: 180002364/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 SẢN XUẤT - THƯƠNG MẠI QCL
2. Địa chỉ: Phòng 210 Nhà C3 phố Hoàng Ngọc Phách, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0612/QCL/2018/DMEC Ngày: 07/12/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giường bệnh nhân đa năng điều khiển điện

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: Loại A

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 Sản xuất - Thương mại QCL

Địa chỉ: P210 Nhà C3 phố Hoàng Ngọc Phách, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02462815623 Điện thoại di động: 0913318503

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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y T

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y T	N V TÍNH	CHỈ NG LO I S N PH M	QUY CÁCH ÓNG GÓI (N U CỐ)	TÊN C S S NXU T/ H NG, N C S NXU T	TÊN C S CH S H U/ H NG, N C CH S H U	TÊN C S B O H ÀNH	A CH C S B O H ÀNH
1	Giường bệnh nhân an toàn khi nằm	B	PA-93295CA		PARAMOUNT BED CO., LTD/ INDONESIA	PARAMOUNT BED CO., LTD/ THAILAND	Công ty TNHH Sản xuất - Thương mại QCL	P210 Nhà C3 phố Hoàng Ngọc Phách, P.Láng Hạ, Quận Đống Đa, TP.Hà Nội