

Số: 190000167/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 30 tháng 01 năm 2019

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 NGHIÊN CỨU VÀ PHÁT TRIỂN Y TẾ VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 4, ngõ 358/25/38 Bùi Xương Trạch, Phường Khương Đình, Quận Thanh Xuân, Hà Nội, Phường Khương Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 22012019YTVN Ngày: 24/01/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giường bệnh nhân và 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: ISO9001

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: Paramount Bed (Thailand) Co., Ltd, Thailand

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 CP Nghiên cứu và Phát triển Y Tế Việt Nam

Địa chỉ: số 85, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02432222826 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

Trần Văn Chung
Phó Giám đốc

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Giường bệnh nhân	chiếc	Qualitas Alpha Plus (3 Motor Bed, PAB252T) W910 HHC, Antistatic CPR Sky Blue USA 200V (include mattress PE-7002, iv pole KC-56A)	PA-6428FABABBN		PT. Paramount Bed Indonesia, Indonesia	Paramount Bed (Thailand) Co., Ltd, Thailand	Công ty CP Nghiên cứu và Phát triển Y Tế Việt Nam	Số 4, ngõ 358/25/38 Bùi Xương Trạch, Phường Khương Đình, Quận Thanh Xuân, Hà Nội
2	Tấm scan bệnh nhân	chiếc	Nemuri scan	NN-1310		Paramount Bed Co., Ltd. Head	Paramount Bed (Thailand) Co., Ltd, Thailand		
3	Tủ cạnh giường dùng trong phòng bệnh	chiếc	Bedside Cabinet H780 Label Sky	PF-1200AF		PT. Paramount Bed Indonesia, Indonesia	Paramount Bed (Thailand) Co., Ltd, Thailand		
4	Bàn dùng trong phòng bệnh	chiếc	Bedside Table (Ivory) (W907 x L445 x H610-925mm) with Lock	KF-1924		Paramount Bed Vietnam Co., Ltd, Vietnam	Paramount Bed (Thailand) Co., Ltd, Thailand		