

Số: 190000628/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 04 tháng 06 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 TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ MEDITECH
2. Địa chỉ: 61/2/13 Nguyễn Sơn, Phường Phú Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: MDT0519/Paramount Ngày: 29/05/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: BÀN MỒ VÀ THIẾT BỊ HỖ TRỢ BỆNH NHÂN ĐA NĂNG

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: phân loại a

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

Tên chủ sở hữu: PARAMOUNT BED - THÁI LAN

Địa chỉ chủ sở hữu: 924 Talomsin Building, 5th Floor, Rama 3 Road Bangpongpan, Yannawa, Bangkok 10120, Thailand

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ MEDITECH

Địa chỉ: 61/2/13 Nguyễn Sơn, Phường Phú Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02839739293 Điện thoại di động: 0949796579

7. Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	x
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT	x
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x

8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	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/ 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	Bàn mổ và khung kéo nắn chi	Cái	TS-101 TS-101MP TS-101EP TS-102 TS-102MP TS-102EP TS-103 TS-103MP TS-103EP TS-103LM TS-104 TS-105 TS-104K TS-105K TS-104LM TS-105LM TS-104LMP TS-105LMP		Takeuchi/ Nhật Bản	Paramount Bed/ Thái Lan	Công ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Meditech	61/2/13 Nguyễn Sơn, Phường Phú Thạnh, Quận Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh
2	Bàn mổ và khung kéo nắn chi	Cái	KM-402A KM-502A KMT-210-03 KMT-210-01P		Paramount Bed/ Nhật Bản	Paramount Bed/ Thái Lan	Công ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Meditech	61/2/13 Nguyễn Sơn, Phường Phú Thạnh, Quận Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh
3	Bàn khám bệnh	Cái	KC-2510 KC-2520 KC-2655 KC-2310 KC-2615 KC-2616		Paramount Bed/ Nhật Bản	Paramount Bed/ Thái Lan	Công ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Meditech	61/2/13 Nguyễn Sơn, Phường Phú Thạnh, Quận Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh
4	Bàn khám bệnh	Cái	PK-1102					

			PK-1105 PK-1112 PK-1115 PL-1122 PK-1125		Paramount Bed/Indonesia	Paramount Bed/ Thái Lan	Công ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Meditech	61/2/13 Nguyễn Sơn, Phường Phú Thạnh, Quận Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh
5	Xe lăn và khung tập đi	Cái	AR-200B AR-500 MW-SL2D MW-SL3D NEXT-11B NEXT-51B MW-14 FR31TR MV-888 SW-21W MKD-M Gemio30 Gemio30 walker KK-T550 KK-T550MG KK-T550MR KK-T501KP KK-T501 KK-T501HB		Paramount Bed/ Trung Quốc	Paramount Bed/ Thái Lan	Công ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Meditech	61/2/13 Nguyễn Sơn, Phường Phú Thạnh, Quận Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh
6	Xe lăn và khung tập đi	Cái	KA-391 KA-392		Paramount Bed/ Nhật Bản	Paramount Bed/ Thái Lan	Công ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Meditech	61/2/13 Nguyễn Sơn, Phường Phú Thạnh, Quận Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh
7	Hệ thống nâng bệnh nhân	Cái	KQ-781		Paramount Bed/ Nhật Bản	Paramount Bed/ Thái Lan	Công ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Meditech	61/2/13 Nguyễn Sơn, Phường Phú Thạnh, Quận Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh