

Số: 200000790/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 05 năm 2020

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 PARAMOUNT BED VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tòa nhà HMC, 193 Đinh Tiên Hoàng, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: PVT2020-0504/A Ngày: 13/05/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Ghế khám sản khoa.

Chủng loại/mã sản phẩm: PD-150

Tên cơ sở sản xuất: PT. PARAMOUNT BED INDONESIA

Địa chỉ cơ sở sản xuất: MM2100 Industrial Town Block M-1-1 Gandarmekar Cikarang Barat, Bekasi 17530 Jawa Barat, Indonesia

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: PARAMOUNT BED CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 14-5 2-choume higashisuna koto-ku Tokyo 136-8670 JAPAN

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI PARAMOUNT BED VIỆT NAM

Địa chỉ: Tòa nhà HMC, 193 Đinh Tiên Hoàng, Phường Đa Kao, quận 1, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 38206078 Điện thoại di động:

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 theo mẫu số 1 Phụ lục 8	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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
11	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