

Số: 200001290/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 08 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: PVT2020-0703/A Ngày: 03/08/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Xe lăn dành cho người tàn tật và phụ kiện kèm theo. Hãng sản xuất SONGYONG WELFARE APPLIANCE MANUFACTURING (SHANGHAI) CO., LTD.

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: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: MATSUNAGA (THAILAND) CO., LTD/

Địa chỉ chủ sở hữu: 933/1-7 Rama 1 Road, Wangmai, Pathumwan, Bangkok 10330, Thailand

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

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	Xe lăn dành cho người tàn tật và phụ kiện kèm theo	Bộ	AR-100		SONGYONG WELFARE APPLIANCE MANUFACTURING (SHANGHAI) CO., LTD./ TRUNG QUỐC	MATSUNAGA (THAILAND) CO., LTD/ THÁI LAN	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI PARAMOUNT BED VIỆT NAM	Tòa nhà HMC, 193 Đinh Tiên Hoàng, phường ĐaKao, quận 1, TP. Hồ Chí Minh
2		Bộ	AR-200					
3		Bộ	AR-200B					
4		Bộ	AR-300					
5		Bộ	AR-500					
6		Bộ	AR-600					
7		Bộ	SA-100					
8		Bộ	SA-110					
9		Bộ	SA-200					
10		Bộ	SA-210					
11		Bộ	MW-SL1					
12		Bộ	MW-SL1D					
13		Bộ	MW-SL2					
14		Bộ	MW-SL2D					
15		Bộ	ML-SL3					
16		Bộ	ML-SL3D					
17		Bộ	MW-SL4					
18		Bộ	MW-SL4D					
19		Bộ	MW-SL5					
20		Bộ	MW-SL5D					
21		Bộ	MW-SL6					
22		Bộ	MW-SL6D					
23		Bộ	REM-1					
24		Bộ	REM-3					
25		Bộ	REM-7					
26		Bộ	REM-8					
27		Bộ	REM-9					
28		Bộ	REM-10					
29		Bộ	TT-01					
30		Bộ	TT-02					
31		Bộ	MKD-S					
32		Bộ	MKD-M					
33		Bộ	MKD-L					
34		Bộ	NEXT-11B					
35		Bộ	NEXT-21B					
36		Bộ	NEXT-31B					
37		Bộ	NEXT-41B					
38		Bộ	NEXT-51B					
39		Bộ	NEXT-61B					
40		Bộ	USL-1B					
41		Bộ	USL-2B					
42		Bộ	ECO-201B					
43		Bộ	ECO-301					
44		Bộ	REM-01H					
45		Bộ	OS-12TR					
46		Bộ	OS-12TRSP					
47		Bộ	FR-11R					
48		Bộ	FR-31TR					
49		Bộ	MW-13					
50		Bộ	MW-14					
51		Bộ	CM-50					
52		Bộ	CM-54					
53		Bộ	SW-21W					
54		Bộ	MV-888					
55		Bộ	MP-FIT					
56		Bộ	SC-31					