

Số: 190001854/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 19 tháng 12 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 NGUYỄN LONG  
2. Địa chỉ: Số 17, hẻm 172/24/147 Âu Cơ, phường Tứ Liên, quận Tây Hồ, TP. Hà Nội, Phường Tứ Liên, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 1112/2019/NGL-AMT Ngày: 12/12/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bàn mổ đa năng kèm 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: ISO 13485: 2016; EN ISO 13485: 2016

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

Tên chủ sở hữu: Amtai Medical Equipment, Inc

Địa chỉ chủ sở hữu: 7711-106 Welborn St, Raleigh, NC, 27615, USA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ NGUYỄN LONG

Địa chỉ: Số 17, hẻm 172/24/147 Âu Cơ, Phường Tứ Liên, Quận Tây Hồ, TP Hà Nội , Phường Tứ Liên, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 37191270 Điện thoại di động: 0913521567

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	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**

Nguyễn Minh Hải  
Chánh Văn phòng

## BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

TT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI/MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	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 đa năng kèm phụ kiện, bao gồm:	T800LSKPND.2; T800LSKPD.2; T800LSPND.2; T800LSPD.2; T800LKPND.2; T800LKPD.2; T800LPND.2; T800LPD.2; T800SKPND.2; T800SKPD.2; T800SPND.2; T800SPD.2; T800KPND.2; T800KPD.2; T800PND.2; T800PD.2; T800LSKND.2; T800LSKD.2; T800LSND.2; T800LSD.2; T800LKND.2; T800LKD.2; T800LND.2; T800LD.2; T800SKND.2; T800SKD.2; T800SND.2; T800SD.2; T800KND.2;		Amtai Medical Equipment, Inc/ Mỹ	Amtai Medical Equipment, Inc/ Mỹ	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI & DỊCH VỤ NGUYỄN LONG	Số 17, hẻm 172/24/147 Âu Cơ, Phường Tứ Liên, Quận Tây Hồ, TP Hà Nội

		T800KD.2; T800ND.2; T800D.2; T800LSKPN.2; T800LSKP.2; T800LSPN.2; T800LSP.2; T800LKPN.2; T800LKP.2; T800LPN.2; T800LP.2; T800SKPN.2; T800SKP.2; T800SPN.2; T800SP.2; T800KPN.2; T800KP.2; T800PN.2; T800P.2; T800LSKN.2; T800LSK.2; T800LSN.2; T800LS.2; T800LKN.2; T800LK.2; T800LN.2; T800L.2; T800SKN.2; T800SK.2; T800SN.2; T800S.2; T800KN.2; T800K.2; T800N.2; T800.2					
<b>1.1</b>	<b>Bộ kéo nắn chấn thương chỉnh hình, bao gồm:</b>	ACC0062					
1.1.1	Bộ nối giữa bàn và bộ kéo nắn chấn thương chỉnh hình	ACC0059					
1.1.2	Khóa cố định loại an toàn	ACC0002					
1.1.3	Bộ phân dỡ hông với đệm bằng cacbon fiber	ACC0003					

1.1.4	Trụ đỡ hông với đệm bằng cacbon fiber	ACC0050				
1.1.5	Kẹp phụ kiện để kéo	ACC0055				
1.1.6	Bộ phận hỗ trợ kéo xương chày bằng cacbon fiber	ACC0056				
1.1.7	Thanh chỉnh độ dạng chân bằng cacbon fiber	ACC0057				
1.1.8	Trụ đỡ	ACC0066				
1.1.9	Bộ phận kéo	ACC0067				
1.1.10	Giày kéo cho người lớn	ACC0068-1				
1.1.11	Giá kéo xương hình vòng cung	ACC0069				
1.1.12	Bộ phận đỡ chân có thể chỉnh được 4 hướng	ACC0071				
1.1.13	Bộ phận kéo thẳng	ACC0088				
1.1.14	Bộ gá chuyển bệnh nhân	ACC0094				
1.1.15	Xe đẩy để phụ kiện	ACC0095				
1.1.16	Giá đỡ tay đa năng ở tư thế cao hoặc thấp	ACC0010				
<b>1.2</b>	<b>Bộ phụ kiện cho phẫu thuật thần kinh cột sống, bao gồm:</b>					
1.2.1	Đệm nâng lưng cho phẫu thuật cột sống lưng	ACC0028				
1.2.2	Bộ phận đỡ hông với đệm cho phẫu thuật đốt sống cùng cụt, trực tràng ở tư thế	ACC0029				

	nằm sấp						
1.2.3	Giá đỡ tay đa năng (ở vị trí cao hoặc thấp)	ACC0010					
1.2.4	Khóa cố định loại an toàn	ACC0002					
1.2.5	Bộ phận đỡ bàn chân (trái và phải)	ACC0023, ACC0024					
<b>1.3</b>	<b>Tay cầm điều khiển</b>	<b>ASM 0102</b>					