

Số :170001545/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 12 tháng 09 năm 2017

**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 NGUYỄN LONG
2. Địa chỉ: 22/1/28 Nguyễn Văn Săng, Phường Tân Sơn Nhì, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 010917/CBA-NL Ngày: 07/09/2017

## 4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bàn mổ đa năng điều khiển bằng điện – thủy lực 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: ISO 13485:2012

## 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 Nguyễn Long

Địa chỉ: 22/1/26 Nguyễn Văn Săng, Phường Tân Sơn Nhì, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0208. 39 49 2189 Điện thoại di động: 0918 989 767

## 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 trang thiết bị y tế	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**

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	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Bàn mổ đa năng điều khiển bằng điện – thủy lực	Cái	T1000SKP.2; T1000SK.2; T1000S.2; T1000K.2; T1000.2; T800LSK.2; T800LS.2; T800LK.2; T800L.2; T800SK.2; T800S.2; T800K.2; T800.2 ;		AMTAI Medical Equipment, Inc – Mỹ	AMTAI Medical Equipment, Inc – Mỹ	Công ty TNHH Nguyễn Long	22/1/26 Nguyễn Văn Săng, phường Tân Sơn Nhì, Quận Tân Phú, Hồ Chí Minh, Việt Nam
2	Khóa Clark	Cái	Phụ kiện kèm theo trang thiết bị y tế					
3	Khóa thanh ray bên	Cái						
4	Khung màn chắn gây mê	Cái						
5	Khung màn chắn gây mê 2 cánh	Cái						
6	Cây treo dịch truyền	Cái						
7	Đỡ tay	Cái						



8	Đỡ tay đa năng	Cái					
9	Đỡ tay mở rộng	Cái					
10	Đỡ vai (trái)	Cái					
11	Đỡ vai (phải)	Cái					
12	Phễu thu kim loại	Cái					
13	Đỡ chân	Cái					
14	Đỡ chân chữ J	Cái					
15	Đỡ chân phẳng	Cái					
16	Đai cố định	Cái					
17	Đệm lưng	Cái					
18	Đỡ xương chậu Morgan	Cái					

T H L

19	Hệ thống thu dịch	Cái					
20	Khay nhựa thu dịch	Cái					
21	Bộ điều khiển chuyên đổi tựa đầu	Cái					
22	Tựa đầu có nệm đỡ cổ tay bác sĩ	Cái					
23	Bảng chuyển đổi	Cái					
24	Bàn đạp chân	Cái					
25	Hộp cassette cho bàn T1000	Cái					
26	Hộp cassette cho bàn T100K	Cái					
27	Phụ kiện kéo dài bàn	Cái					

28	Thanh đỡ Elite	Cái					
29	Hệ thống chân thương chính hình T1000	Cái					
30	Đế đa năng	Cái					
31	Bộ xoay	Cái					
32	Đỡ đầu hình yên ngựa có thanh mở rộng	Cái					

**GIÁM ĐỐC CÔNG TY TNHH NGUYỄN LONG**  
**GIÁM ĐỐC**



*Mạc Thị Lan Anh*

M. H. H. H.