

Số: 180000449/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 15 tháng 03 năm 2018

**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 CỔ PHẦN SẢN XUẤT VÀ XUẤT NHẬP KHẨU VIETLAND

2. Địa chỉ: Số 2/C2, Tổ 1A, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 14.3.2018/VBCB Ngày: 14/03/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bàn mổ

Chung loại/mã sản phẩm: AT-6800

Tên cơ sở sản xuất: ACOMED INDUSTRIAL CO., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.6, Gong 9 th Rd., Lin Kuo Dist., New Taipei City 244, Taiwan (R.O.C)

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: ACOMED INDUSTRIAL CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: No.6, Gong 9 th Rd., Lin Kuo Dist., New Taipei City 244, Taiwan (R.O.C)

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty cổ phần sản xuất và xuất nhập khẩu Vietland

Địa chỉ: Số 2/C2, tổ 1A, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0243.624.2937 Điện thoại di động:

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 TTBYT	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**

Nguyễn Đức Tuấn  
Chánh Văn phòng