

Số: 180001342/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 26 tháng 07 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 TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THIẾT BỊ Y TẾ ADC  
2. Địa chỉ: Số nhà 16, ngõ 205/57 đường Phú Diễn, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, Thành Phố Hà Nội, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 003/ADC Ngày: 14/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ kẹp Clip Polymer các cỡ

Chủng loại/mã sản phẩm: APPLIERML; APPLIERL; APPLIERXL

Tên cơ sở sản xuất: Locamed Limited

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Unit 4, The Enterprise Centre, Alton Road, Farnham, Surrey GU10 5EH

Tiêu chuẩn áp dụng: A

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

Tên chủ sở hữu: Locamed Limited, Anh Quốc

Địa chỉ chủ sở hữu: Unit 4, The Enterprise Centre, Alton Road, Farnham, Surrey GU10 5EH

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THIẾT BỊ Y TẾ ADC

Địa chỉ: Số nhà 16, ngõ 205/57 đường Phú Diễn, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, Thành Phố Hà Nội, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0243.66516163 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