

Số: 200000008/PCBA-YB

Tỉnh Yên Bái, 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: BAN QUẢN LÝ DỰ ÁN XÂY DỰNG CÔNG TRÌNH BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH YÊN BÁI
2. Địa chỉ: Đường Trần Quốc Toản, Phường Đồng Tâm, TP Yên Bái, tỉnh Yên Bái, Phường Đồng Tâm, Yên Bái, Tỉnh Yên Bái
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/CVOL-BQL Ngày: 23/07/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giường cấp cứu đa năng, 2 tay quay

Chủng loại/mã sản phẩm: STD-2

Tên cơ sở sản xuất: A-one Medical Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 88-26, Ansandong-gil, paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: A-one Medical Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 88-26, Ansandong-gil, paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Ban quản lý dự án xây dựng công trình Bệnh viện đa khoa tỉnh Yên Bái

Địa chỉ: Đường Trần Quốc Toản, Phường Đồng Tâm, TP Yên Bái, tỉnh Yên Bái, Phường Đồng Tâm, Yên Bái, Tỉnh Yên Bái

Điện thoại cố định: 02163893917 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**

Vũ Trọng Thuởng