

Số: 190001691/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 27 tháng 11 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 THIẾT BỊ Y TẾ DANH
2. Địa chỉ: số 192, đường Đê La Thành, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà nội, Việt nam, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 13/DA-CMD-INF Ngày: 19/11/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống định vị mũi khoan

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

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

Tên chủ sở hữu: Conmed Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 525 French Road, Utica, New York 13502, USA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH TBYT Danh

Địa chỉ: Số 192, đường Đê La Thành,, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: +84 435625205 Điện thoại di động: 0973666668

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

Hà Nội, ngày 01 tháng 11 năm 2019

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ

| STT | TÊN TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ | ĐƠN VỊ TÍNH | CHUNG LOẠI/ MÃ SẢN PHẨM | 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 | Khung định vị mũi khoan | cái | Infinity/ KGB100 | | | | |
| 2 | Móc định vị lõi cầu | cái | Infinity/ KFA100 | | | | |
| 3 | Móc định vị mâm chày | cái | Infinity/ KTA100 | | | | |
| 4 | | cái | Infinity/ KTE100 | | | | |
| 5 | | cái | Infinity/ KTT100 | | | | |
| 6 | | cái | Infinity/ KTP100 | | | | |
| 7 | | cái | Infinity/ KTS124 | | | | |
| 8 | Ổng dẫn hướng mũi khoan | cái | Infinity/ KTS224 | Conmed Corporation - French Road, Utica, New York 13502, Mỹ | Conmed Corporation - 525 French Road, Utica, New York 13502, Mỹ | Công ty TNHH TBYT Danh | Số 192, Đ.Đê La Thành, P. Ô Chợ Dừa, Q. Đống Đa, Tp. Hà Nội, Việt Nam |
| 9 | | cái | Infinity/ KTS135 | | | | |
| 10 | | cái | Infinity/ KBL178 | | | | |
| 11 | Dụng cụ định vị mũi khoan lõi cầu | cái | Infinity/ KBL191 | | | | |
| 12 | | cái | Infinity/ KBR178 | | | | |
| 13 | | cái | Infinity/ KBR191 | | | | |
| 14 | Dụng cụ nong đường hầm | cái | Infinity/ KFD035 | | | | |
| 15 | Khay đựng dụng cụ | cái | Infinity/ INST-ACL04 | | | | |

CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ DANH

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THIẾT BỊ Y TẾ DANH

Q. ĐÔNG ĐA - TP. HÀ NỘI

GIÁM ĐỐC

Nguyễn Quý Thái