

Số :170001004/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 16 tháng 08 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 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 : 26/DA-MKM Ngày: 09/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Mũi khoan xương

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: EN ISO 13485:2012/AC:2012

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

Tên chủ sở hữu: BHH Mikromed Sp. z o.o.

Địa chỉ chủ sở hữu: UL, Katowicka 11, 42-530 Dabrowa Gornicza, Ba Lan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị y tế Danh

Địa chỉ: số 192, đường Đê La Thành, phường Ô Chợ Dừa, quận Đống Đa, TP Hà Nội, 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	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**

Nguyễn Đức Tuấn  
Chánh Văn phòng

Hà Nội, ngày 08 tháng 08 năm 2017

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ**

TT	TÊN TT B 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
	Mũi khoan xương	Chiếc	711010	711125	071641			
	Mũi khoan xương	Chiếc	711015	711127	071642			
	Mũi khoan xương	Chiếc	711510	711128	071645			
	Mũi khoan xương	Chiếc	711020	711130	071647			
	Mũi khoan xương	Chiếc	711022	711132	071648			
	Mũi khoan xương	Chiếc	711025	711135	071650			
	Mũi khoan xương	Chiếc	711027	711137	711440			
	Mũi khoan xương	Chiếc	711030	711140	711441			
	Mũi khoan xương	Chiếc	711032	711141	711442			
	Mũi khoan xương	Chiếc	711035	711142	711445			
	Mũi khoan xương	Chiếc	711037	711145	711447			
	Mũi khoan xương	Chiếc	711040	711147	711448			
	Mũi khoan xương	Chiếc	711042	711148	711450			
	Mũi khoan xương	Chiếc	711045	711310	711420	BHH Mikromed Sp. Z	Công ty TNHH	số 192, Đ.Đê La Thành,
	Mũi khoan xương	Chiếc	711047	711315	711422	o.o - Ba Lan	Thiết bị y tế	P. Ô Chợ Dừa, Q. Đống
	Mũi khoan xương	Chiếc	711050	071110	711425		Danh	Đa, Tp. Hà Nội,
	Mũi khoan xương	Chiếc	711060	071115	711427			Việt Nam CÔNG TY
	Mũi khoan xương	Chiếc	711070	071120	711428			TRÁCH NHIỆM HỮU
	Mũi khoan xương	Chiếc	711080	071122	711430			THIỆT BỊ Y
	Mũi khoan xương	Chiếc	712020	071125	711432			DANH
	Mũi khoan xương	Chiếc	712022	071127	711435			Đ. ĐÔNG ĐÀ 1, 5
	Mũi khoan xương	Chiếc	712025	071130	711437			
	Mũi khoan xương	Chiếc	712027	071132	750035			
	Mũi khoan xương	Chiếc	712030	071135	750049			
	Mũi khoan xương	Chiếc	712032	071137	750036			
	Mũi khoan xương	Chiếc	712235	071140	750039			
	Mũi khoan xương	Chiếc	712037	071141	750044			
	Mũi khoan xương	Chiếc	712040	071142	750037			

TT	TÊN TTB 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
	Mũi khoan xương	Chiếc	712042 071732 750048	BHH Mikromed Sp. Z o.o - Ba Lan	BHH Mikromed Sp. Z o.o - Ba Lan	Công ty TNHH Thiết bị y tế Danh	số 192, Đ.Đê La Thành, P. Ô Chợ Dừa, Q. Đống Đa, Tp. Hà Nội, Việt Nam
	Mũi khoan xương	Chiếc	712145 071737 750038				
	Mũi khoan xương	Chiếc	712147 711345 750053				
	Mũi khoan xương	Chiếc	712050 711347 750400				
	Mũi khoan xương	Chiếc	712160 711350 750600				
	Mũi khoan xương	Chiếc	712570 711360 750052				
	Mũi khoan xương	Chiếc	712280 711365 750060				
	Mũi khoan xương	Chiếc	712435 711320 750041				
	Mũi khoan xương	Chiếc	712137 711322 750061				
	Mũi khoan xương	Chiếc	712240 711325 750055				
	Mũi khoan xương	Chiếc	712043 711327 750128				
	Mũi khoan xương	Chiếc	712045 711330 750136				
	Mũi khoan xương	Chiếc	712047 711332 750229				
	Mũi khoan xương	Chiếc	712250 711335 750237				
	Mũi khoan xương	Chiếc	712120 711337 075081				
	Mũi khoan xương	Chiếc	712122 711340 075082				
	Mũi khoan xương	Chiếc	712060 711341 713002				
	Mũi khoan xương	Chiếc	712130 711342 750138				
	Mũi khoan xương	Chiếc	712170 712345 750239				
	Mũi khoan xương	Chiếc	712080 712347 075055				
	Mũi khoan xương	Chiếc	712104 712350 075058				
	Mũi khoan xương	Chiếc	711110 712360 075080				
	Mũi khoan xương	Chiếc	711115 712365 075060				
	Mũi khoan xương	Chiếc	711150 711410 075057				
	Mũi khoan xương	Chiếc	711120 711415 075056				
	Mũi khoan xương	Chiếc	711122 071640				



CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ DANH

GIÁM ĐỐC

Nguyễn Quý Hải