

Số :170001002/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 : 25/DA-MKM Ngày: 09/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ dẫn hướng 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: 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 03 tháng 08 năm 2017

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

TT	TÊN TRANG 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
			SẢN PHẨM	MÃ				
1	Dụng cụ dẫn hướng mũi khoan	Chiếc	713027	713347	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
	Dụng cụ dẫn hướng mũi khoan	Chiếc	713227	713350				
	Dụng cụ dẫn hướng mũi khoan	Chiếc	713232	713360				
	Dụng cụ dẫn hướng mũi khoan	Chiếc	713235	713365				
	Dụng cụ dẫn hướng mũi khoan	Chiếc	713245	713370				
	Dụng cụ dẫn hướng mũi khoan	Chiếc	713247	713400				
	Dụng cụ dẫn hướng mũi khoan	Chiếc	713250	713412				
	Dụng cụ dẫn hướng mũi khoan	Chiếc	713260	750070				
	Dụng cụ dẫn hướng mũi khoan	Chiếc	713265	750073				
	Dụng cụ dẫn hướng mũi khoan	Chiếc	713270	750074				
	Dụng cụ dẫn hướng mũi khoan	Chiếc	713300	750075				
	Dụng cụ dẫn hướng mũi khoan	Chiếc	713312	750079				
	Dụng cụ dẫn hướng mũi khoan	Chiếc	713032	750072				
	Dụng cụ dẫn hướng mũi khoan	Chiếc	713035	750077				
	Dụng cụ dẫn hướng mũi khoan	Chiếc	713040	750071				
	Dụng cụ dẫn hướng mũi khoan	Chiếc	713045	750082				
	Dụng cụ dẫn hướng mũi khoan	Chiếc	713047	750081				
Dụng cụ dẫn hướng mũi khoan	Chiếc	713050	750076					
Dụng cụ dẫn hướng mũi khoan	Chiếc	713052	759132					



TT	TÊN TRANG 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	Dụng cụ dẫn hướng mũi khoan	Chiếc	713060	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
	Dụng cụ dẫn hướng mũi khoan	Chiếc	713065				
	Dụng cụ dẫn hướng mũi khoan	Chiếc	713007				
	Dụng cụ dẫn hướng mũi khoan	Chiếc	713008				
	Dụng cụ dẫn hướng mũi khoan	Chiếc	713009				
	Dụng cụ dẫn hướng mũi khoan	Chiếc	713010				
	Dụng cụ dẫn hướng mũi khoan	Chiếc	713012				
	Dụng cụ dẫn hướng mũi khoan	Chiếc	713327				
	Dụng cụ dẫn hướng mũi khoan	Chiếc	713332				
	Dụng cụ dẫn hướng mũi khoan	Chiếc	713335				
Dụng cụ dẫn hướng mũi khoan	Chiếc	713345	750002				

CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ DANH



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Quý Khải

