

Số :170001008/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 : 17/DA-CMD-MK Ngày: 10/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ tạo đường hầm

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 13485:2003

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 RD. Utica, NY, Mỹ 13502

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 09 tháng 08 năm 2017

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	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 tạo đường hầm cho vít neo CrossFT	Chiếc	PFT-45M	TFT-45M	Conmed Corporation - 525 French RD. Utica, NY, Mỹ 13502	Conmed Corporation - 525 French RD. Utica, NY, Mỹ 13502	Công ty TNHH TBYT Danh	Số 192, Đ.Đê La Thành, P. Ô Chợ Dừa, Q. Đống Đa, Tp. Hà Nội, Việt Nam
2	Dụng cụ tạo đường hầm cho vít neo CrossFT	Chiếc	PFT-55M	TFT-55M				
3	Dụng cụ tạo đường hầm cho vít neo CrossFT	Chiếc	PFT-65M	TFT-65M				
4	Dụng cụ tạo đường hầm cho vít neo GENESYS CrossFT	Chiếc	PFT-45MB	PFT-55MB				
5	Dụng cụ tạo đường hầm cho vít neo GENESYS CrossFT	Chiếc	PFT-65MB	TFT-45MB				
6	Dụng cụ tạo đường hầm cho vít neo GENESYS CrossFT	Chiếc	TFT-55MB	TFT-65MB				
7	Dụng cụ tạo đường hầm cho vít neo Poplok	Chiếc	PKL-35M	PKL-45M				
8	Dụng cụ tạo đường hầm cho vít neo Paladin	Chiếc	C5075	C6575				

CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ DANH

TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
THIẾT BỊ Y TẾ DANH

GIÁM ĐỐC
Nguyễn Quý Nhân

019150289.C.C
H.H. PUL
Q. ĐÔNG ĐÀ - TP. HÀ NỘI