

Số :170001017/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 : 19/DA-CMD-MK Ngày: 10/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ khâu

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 08 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 khâu khớp vai	Chiếc	GU1004EL	GU1008EL	Conmed Corporation - 525 French RD. Utica, NY, Mỹ 13502	Conmed Corporation - 525 French RD. Utica, NY, Mỹ 13502	Công ty TNHH BHYT Danh	Số 192, Đ.Đê La Thành, P. Ô Chợ Dừa, Q. Đống Đa, Tp. Hà Nội, Việt Nam
2	Kim khâu khớp vai	Chiếc	97.10015	C8740				
3	Kim khâu khớp vai	Chiếc	97.14115	C8741				
4	Kim khâu khớp vai	Chiếc	97.14215	C8742				
5	Kim khâu khớp vai	Chiếc	97.10115	GU1004				
6	Kim khâu khớp vai	Chiếc	97.10215	GU1008				
7	Dụng cụ luồn chỉ	Chiếc	C6360	C6367				
8	Dụng cụ luồn chỉ	Chiếc	C6361	C6368				
9	Dụng cụ luồn chỉ	Chiếc	C6362	C6369				
10	Dụng cụ luồn chỉ	Chiếc	C6363	C6370				



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
11	Dụng cụ luồn chỉ	Chiếc	C6364	Conmed Corporation - 525 French RD. Utica, NY, Mỹ 13502	Conmed Corporation - 525 French RD. Utica, NY, Mỹ 13502	Công ty TNHH TBVT Danh	Số 192, Đ.Đê La Thành, P. Ô Chợ Dừa, Q. Đống Đa, Tp. Hà Nội, Việt Nam
12	Dụng cụ luồn chỉ	Chiếc	C6365	Conmed Corporation - 525 French RD. Utica, NY, Mỹ 13502	Conmed Corporation - 525 French RD. Utica, NY, Mỹ 13502	Công ty TNHH TBVT Danh	Số 192, Đ.Đê La Thành, P. Ô Chợ Dừa, Q. Đống Đa, Tp. Hà Nội, Việt Nam
13	Dụng cụ luồn chỉ	Chiếc	C6366	Conmed Corporation - 525 French RD. Utica, NY, Mỹ 13502	Conmed Corporation - 525 French RD. Utica, NY, Mỹ 13502	Công ty TNHH TBVT Danh	Số 192, Đ.Đê La Thành, P. Ô Chợ Dừa, Q. Đống Đa, Tp. Hà Nội, Việt Nam

**CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ DANH**



GIÁM ĐỐC

*Nguyễn Quý Hải*

