

Số: 210001507/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 12 tháng 09 năm 2021

**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
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 259/DA-SGN-BK Ngày: 23/08/2021

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ giữ, kẹp 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 chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: SIGN Fracture Care International

Địa chỉ chủ sở hữu: 451 Hills Street, Suite B Richland, Washington, 99354, 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 TBYT theo Mẫu số 1 (đối với TBYT thông thường và IVD là máy, thiết bị...), Mẫu số 2 (đối với TBYT IVD là thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro) tại 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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
11	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 06 tháng 08 năm 2021

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM/MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	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
I	Bộ dụng cụ giữ, kẹp xương							
1	Móc giữ, kẹp xương	Cái	4003-00914		SIGN Fracture Care International	SIGN Fracture Care International, Mỹ	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
2	Hàm trượt điều chỉnh giữ, kẹp xương	Cái	4003-00915		SIGN Fracture Care International	SIGN Fracture Care International, Mỹ	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
3	Hàm trượt điều chỉnh giữ, kẹp xương	Cái	4003-00933		SIGN Fracture Care International	SIGN Fracture Care International, Mỹ	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

CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ DANH



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Quý Hải