

Số :170001286/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 31 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 : 13/DA-MDN Ngày: 28/08/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Tuốc nơ vít
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: ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012- ISO 9001:2008- ISO 14001:2004
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: MEDIN, a.s.
Địa chỉ chủ sở hữu: Vlachovická 619,592 31 Nové Město na Moravě,Czech Republic
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 25 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	Cán tuốc nơ vít	cái	397129695130	MEDIN, a.s.- Séc	MEDIN, a.s.- Séc	Công ty TNHH Thiết bị y tế Danh	số 192, D.Đê La Thành, P. Ô Chợ Dừa, Q. Đống Đa, Tp. Hà Nội, Việt Nam
2	Cán tuốc nơ vít	cái	397129695131				
3	Tuốc nơ vít	cái	397129691220				
4	Tuốc nơ vít	cái	397129694050				
5	Tuốc nơ vít	cái	397129694051				
6	Tuốc nơ vít	cái	397129694056				
7	Tuốc nơ vít	cái	397129695020				
8	Tuốc nơ vít	cái	397129695231				
9	Tuốc nơ vít	cái	397129695251				
10	Tuốc nơ vít	cái	397129695261				
11	Tuốc nơ vít	cái	397129695273				
12	Tuốc nơ vít	cái	397129793900				
13	Tuốc nơ vít	cái	397129794340				
14	Tuốc nơ vít	cái	397129798950				
15	Tuốc nơ vít	cái	397129798960				
16	Tuốc nơ vít	cái	397129799990				
17	Tuốc nơ vít	cái	397129697711				
18	Tuốc nơ vít	cái	397129697721				
19	Tuốc nơ vít	cái	397129697731				
20	Tuốc nơ vít	cái	397129697800				
21	Tuốc nơ vít	cái	397129794540				
22	Tuốc nơ vít	cái	397129794550				
23	Tuốc nơ vít	cái	397129794560				
24	Tuốc nơ vít	cái	397129083710				
25	Tuốc nơ vít	cái	397129692810				
26	Tuốc nơ vít	cái	397129694420				
27	Tuốc nơ vít	cái	397129695256				
28	Tuốc nơ vít	cái	397129695266				
29	Tuốc nơ vít	cái	397129695430				
30	Tuốc nơ vít	cái	397129695800				
31	Tuốc nơ vít	cái	397129697470				
32	Tuốc nơ vít	cái	397129698050				
33	Tuốc nơ vít	cái	397129083730				
34	Tuốc nơ vít	cái	397129697910				
35	Tuốc nơ vít	cái	397129691640				

CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ DANH



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Quý Khải