

Số :170001298/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 05 tháng 09 năm 2017

**PHIẾU TIẾP NHẬN**

**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ DANH
- 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
- Số văn bản đề nghị của cơ sở : 07/DA-MDN Ngày: 28/08/2017
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Dao phẫu thuật  
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
- 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
- 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 24 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 dao mổ	cái	397112910004	MEDIN, a.s.- Séc	MEDIN, a.s.- Séc	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	Cán dao mổ	cái	397112910003				
3	Cán dao mổ	cái	397112910007				
4	Cán dao mổ	cái	397112910008				
5	Cán dao mổ	cái	397112910005				
6	Cán dao mổ	cái	397112910006				
7	Cán dao mổ	cái	397112910002				
8	Cán dao mổ	cái	397112080650				
9	Cán dao mổ	cái	397112080696				
10	Dao cắt bột	cái	397112050010				
11	Dao cắt đoạn chi	cái	397112910067				
12	Dao cắt tổ chức	cái	397112140760				
13	Dao chích	cái	397112290010				
14	Dao chích	cái	397112290020				
15	Dao chích	cái	397112290040				
16	Dao mổ	cái	397112910089				
17	Dao mổ	cái	397112910009				
18	Dao mổ	cái	397112910031				
19	Dao mổ	cái	397112910062				
20	Dao mổ	cái	397112910073				
21	Dao mổ	cái	397112910069				
22	Dao mổ	cái	397112910087				
23	Dao mổ	cái	397112910088				
24	Dao mổ	cái	397112010030				
25	Dao mổ	cái	397112010210				
26	Dao mổ	cái	397112010240				
27	Dao mổ	cái	397112010250				
28	Dao mổ	cái	397112080070				
29	Dao mổ	cái	397112080080				
30	Dao mổ	cái	397112080090				
31	Dao mổ	cái	397112080160				
32	Dao mổ	cái	397112080170				
33	Dao mổ	cái	397112080180				
34	Dao mổ	cái	397112080190				
35	Dao mổ	cái	397112080260				
36	Dao mổ	cái	397112080270				
37	Dao mổ	cái	397112080280				
38	Dao mổ	cái	397112080290				
39	Dao mổ	cái	397112080350				
40	Dao mổ	cái	397112080710				
41	Dao mổ	cái	397112080730				
42	Dao mổ	cái	397112080740				
43	Dao mổ	cái	397112080770				
44	Dao mổ	cái	397112081090				
45	Dao mổ	cái	397112090010				



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
46	Dao mổ	cái	397112090020	MEDIN, a.s.- Séc	MEDIN, a.s.- Séc	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
47	Dao mổ	cái	397112090030				
48	Dao mổ	cái	397112120020				
49	Dao mổ	cái	397112120120				
50	Dao mổ	cái	397112120130				
51	Dao mổ	cái	397112120230				
52	Dao mổ	cái	397112120240				
53	Dao mổ	cái	397112140400				
54	Dao mổ	cái	397112140420				
55	Dao mổ	cái	397112140430				
56	Dao mổ	cái	397112140440				
57	Dao mổ	cái	397112140450				
58	Dao mổ	cái	397112140510				
59	Dao mổ	cái	397112140520				
60	Dao mổ	cái	397112140550				
61	Dao mổ	cái	397112140560				
62	Dao mổ	cái	397112140570				
63	Dao mổ	cái	397112140610				
64	Dao mổ	cái	397112140620				
65	Dao mổ	cái	397112140630				
66	Dao mổ	cái	397112140640				
67	Dao mổ	cái	397112140650				
68	Dao mổ	cái	397112140660				
69	Dao mổ	cái	397112140670				
70	Dao mổ	cái	397112270040				
71	Dao mổ	cái	397112270050				
72	Dao mổ	cái	397112270060				
73	Dao mổ	cái	397112290100				
74	Dao mổ	cái	397112290110				
75	Dao mổ	cái	397112290120				
76	Dao mổ	cái	397112290130				
77	Dao mổ	cái	397112290150				
78	Dao mổ	cái	397112290160				
79	Dao mổ	cái	397112300010				
80	Dao mổ	cái	397112300050				
81	Dao mổ	cái	397112300070				
82	Dao mổ	cái	397112300100				
83	Dao mổ	cái	397112300260				
84	Dao mổ	cái	397112320080				
85	Dao mổ	cái	397112330020				
86	Dao mổ	cái	397112380010				
87	Dao mổ	cái	397112380020				
88	Dao mổ	cái	397112380030				
89	Dao mổ	cái	397112380040				
90	Dao mổ	cái	397112380110				
91	Dao mổ	cái	397112380120				
92	Dao mổ	cái	397112380130				
93	Dao mổ	cái	397112380140				
94	Dao mổ	cái	397112990002				
95	Dao mổ	cái	397112990011				
96	Dao mổ	cái	397112990014				
97	Dao mổ	cái	397136170150				

2 / 2  
 TỶ  
 HỮU  
 Y  
 H



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
98	Dao mổ	cái	397136170160	MEDIN, a.s.- Séc	MEDIN, a.s.- Séc	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
99	Dao mổ	cái	397112910301				
100	Lưỡi dao	cái	397111910010				
101	Lưỡi dao	cái	397111910011				
102	Lưỡi dao	cái	397111910012				
103	Lưỡi dao	cái	397111910013				
104	Lưỡi dao	cái	397111910014				

CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ DANH



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Quý Khải

