

Số :170001306/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 : 15/DA-MDN Ngày: 29/08/2017
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ nông tổ chức
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 28 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 nong cổ tử cung	cái	397135910001	MEDIN, a.s.- Cộng hòa Séc	MEDIN, a.s.- Cộng hòa 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	Dụng cụ nong cổ tử cung	cái	397135910011				
3	Dụng cụ nong cổ tử cung	cái	397135910013				
4	Dụng cụ nong cổ tử cung	cái	397135910015				
5	Dụng cụ nong cổ tử cung	cái	397135910017				
6	Dụng cụ nong cổ tử cung	cái	397135910019				
7	Dụng cụ nong cổ tử cung	cái	397135910021				
8	Dụng cụ nong cổ tử cung	cái	397135910023				
9	Dụng cụ nong cổ tử cung	cái	397135910025				
10	Dụng cụ nong cổ tử cung	cái	397135910018				
11	Dụng cụ nong cổ tử cung	cái	397135910020				
12	Dụng cụ nong cổ tử cung	cái	397135910029				
13	Dụng cụ nong cổ tử cung	cái	397135910027				
14	Dụng cụ nong cổ tử cung	cái	397135910024				
15	Dụng cụ nong cổ tử cung	cái	397135910026				
16	Dụng cụ nong cổ tử cung	cái	397135910022				
17	Dụng cụ nong cổ tử cung	cái	397135910033				
18	Dụng cụ nong cổ tử cung	cái	397135910028				
19	Dụng cụ nong cổ tử cung	cái	397135910030				
20	Dụng cụ nong cổ tử cung	cái	397135910032				
21	Dụng cụ nong cổ tử cung	cái	397135910031				
22	Dụng cụ nong cổ tử cung	cái	397135910035				
23	Dụng cụ nong cổ tử cung	cái	397135910037				
24	Dụng cụ nong cổ tử cung	cái	397135910039				
25	Dụng cụ nong cổ tử cung	cái	397135910040				
26	Dụng cụ nong cổ tử cung	cái	397135910034				
27	Dụng cụ nong cổ tử cung	cái	397135910036				
28	Dụng cụ nong cổ tử cung	cái	397135910041				
29	Dụng cụ nong cổ tử cung	cái	397135910042				
30	Dụng cụ nong cổ tử cung	cái	397135910043				
31	Dụng cụ nong cổ tử cung	cái	397135910044				
32	Dụng cụ nong cổ tử cung	cái	397135910038				
33	Dụng cụ nong cổ tử cung	cái	397135910045				
34	Dụng cụ nong cổ tử cung	cái	397135910046				
35	Dụng cụ nong cổ tử cung	cái	397135910047				
36	Dụng cụ nong cổ tử cung	cái	397135910048				
37	Dụng cụ nong cổ tử cung	cái	397135910049				
38	Dụng cụ nong cổ tử cung	cái	397133380110				
39	Dụng cụ nong cổ tử cung	cái	397133380120				
40	Dụng cụ nong cổ tử cung	cái	397133380130				
41	Dụng cụ nong cổ tử cung	cái	397135270010				
42	Dụng cụ nong cổ tử cung	cái	397135270011				
43	Dụng cụ nong cổ tử cung	cái	397135270020				
44	Dụng cụ nong cổ tử cung	cái	397135270021				
45	Dụng cụ nong cổ tử cung	cái	397135270030				



STT	TÊN TRẠNG 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	Dụng cụ nong cổ tử cung	cái	397135270031	MEDIN, a.s.- Cộng hòa Séc	MEDIN, a.s.- Cộng hòa 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	Dụng cụ nong cổ tử cung	cái	397135270040				
48	Dụng cụ nong cổ tử cung	cái	397135270041				
49	Dụng cụ nong cổ tử cung	cái	397135270050				
50	Dụng cụ nong cổ tử cung	cái	397135270051				
51	Dụng cụ nong cổ tử cung	cái	397135270060				
52	Dụng cụ nong cổ tử cung	cái	397135270061				
53	Dụng cụ nong cổ tử cung	cái	397135270070				
54	Dụng cụ nong cổ tử cung	cái	397135270071				
55	Dụng cụ nong cổ tử cung	cái	397135270080				
56	Dụng cụ nong cổ tử cung	cái	397135270081				
57	Dụng cụ nong cổ tử cung	cái	397135270090				
58	Dụng cụ nong cổ tử cung	cái	397135270091				
59	Dụng cụ nong cổ tử cung	cái	397135270100				
60	Dụng cụ nong cổ tử cung	cái	397135270101				
61	Dụng cụ nong cổ tử cung	cái	397135270110				
62	Dụng cụ nong cổ tử cung	cái	397135270111				
63	Dụng cụ nong cổ tử cung	cái	397135270120				
64	Dụng cụ nong cổ tử cung	cái	397135270121				
65	Dụng cụ nong cổ tử cung	cái	397135270130				
66	Dụng cụ nong cổ tử cung	cái	397135270131				
67	Dụng cụ nong cổ tử cung	cái	397135270140				
68	Dụng cụ nong cổ tử cung	cái	397135270141				
69	Dụng cụ nong cổ tử cung	cái	397135270400				
70	Dụng cụ nong cổ tử cung	cái	397135270401				
71	Dụng cụ nong cổ tử cung	cái	397135270410				
72	Dụng cụ nong cổ tử cung	cái	397135270411				
73	Dụng cụ nong niệu đạo	cái	397135990001				
74	Dụng cụ nong niệu đạo	cái	397135990002				
75	Que nong khí quản	cái	397133910076				
76	Que nong khí quản	cái	397133910077				
77	Que nong khí quản	cái	397133910078				



CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ DANH



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Quý Khải