

Số :170001338/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 07 tháng 09 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 : 20/DA-MDN Ngày: 30/08/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Hộ dụng cụ vén 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
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 29 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 vén tổ chức	cái	397124080111	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 vén tổ chức	cái	397124080120				
3	Dụng cụ vén tổ chức	cái	397124080130				
4	Dụng cụ vén tổ chức	cái	397124080170				
5	Dụng cụ vén tổ chức	cái	397124080250				
6	Dụng cụ vén tổ chức	cái	397124080280				
7	Dụng cụ vén tổ chức	cái	397124080290				
8	Dụng cụ vén tổ chức	cái	397124100101				
9	Dụng cụ vén tổ chức	cái	397124100111				
10	Dụng cụ vén tổ chức	cái	397124140030				
11	Dụng cụ vén tổ chức	cái	397124140031				
12	Dụng cụ vén tổ chức	cái	397124140040				
13	Dụng cụ vén tổ chức	cái	397124140041				
14	Dụng cụ vén tổ chức	cái	397124140050				
15	Dụng cụ vén tổ chức	cái	397124140051				
16	Dụng cụ vén tổ chức	cái	397124140060				
17	Dụng cụ vén tổ chức	cái	397124140061				
18	Dụng cụ vén tổ chức	cái	397124140070				
19	Dụng cụ vén tổ chức	cái	397124140071				
20	Dụng cụ vén tổ chức	cái	397124140110				
21	Dụng cụ vén tổ chức	cái	397124140111				
22	Dụng cụ vén tổ chức	cái	397124140130				
23	Dụng cụ vén tổ chức	cái	397124140181				
24	Dụng cụ vén tổ chức	cái	397124140191				
25	Dụng cụ vén tổ chức	cái	397124300020				
26	Dụng cụ vén tổ chức	cái	397124320010				
27	Dụng cụ vén tổ chức	cái	397124380160				
28	Dụng cụ vén tổ chức	cái	397127080270				
29	Dụng cụ vén tổ chức	cái	397129170310				

CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ DANH



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Quý Khải