

Số :170001343/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 : 21/DA-MDN Ngày: 30/08/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Hộ gương soi chẩn đoán  
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	Gương soi chẩn đoán	cái	397122910172	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 Đừa, Q. Đống Đa, Tp. Hà Nội, Việt Nam
2	Gương soi chẩn đoán	cái	397122910173				
3	Gương soi chẩn đoán	cái	397122910174				
4	Gương soi chẩn đoán	cái	397122910175				
5	Gương soi chẩn đoán	cái	397122910176				
6	Gương soi chẩn đoán	cái	397122910177				
7	Gương soi chẩn đoán	cái	397122910178				
8	Gương soi chẩn đoán	cái	397122910179				
9	Gương soi chẩn đoán	cái	397122910180				
10	Gương soi chẩn đoán	cái	397122910181				
11	Gương soi chẩn đoán	cái	397122910182				
12	Gương soi chẩn đoán	cái	397122910183				
13	Gương soi chẩn đoán	cái	397122910184				
14	Gương soi chẩn đoán	cái	397122910185				
15	Gương soi chẩn đoán	cái	397122910186				
16	Gương soi chẩn đoán	cái	397122910187				
17	Gương soi chẩn đoán	cái	397122910188				
18	Gương soi chẩn đoán	cái	397122910189				
19	Gương soi chẩn đoán	cái	397122910190				
20	Gương soi chẩn đoán	cái	397122910191				
21	Gương soi chẩn đoán	cái	397122910192				
22	Gương soi chẩn đoán	cái	397122910193				
23	Gương soi chẩn đoán	cái	397122910194				
24	Gương soi chẩn đoán	cái	397122910195				
25	Gương soi chẩn đoán	cái	397122910196				

CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ DANH



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Quý Khải