

Số :170001412/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 12 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 : 29/DA-MDN Ngày: 05/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Họ thước đo độ sâu lỗ khoan

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

CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ DANH

Số: 29/DA-MDN-BK

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 30 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	Thước đo độ sâu lỗ khoan	cái	397111910081	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	Thước đo độ sâu lỗ khoan	cái	397111910082				
3	Thước đo độ sâu lỗ khoan	cái	397111910083				
4	Thước đo độ sâu lỗ khoan	cái	397111910084				
5	Thước đo độ sâu lỗ khoan	cái	397111910085				
6	Thước đo độ sâu lỗ khoan	cái	397111910086				
7	Thước đo độ sâu lỗ khoan	cái	397111910088				
8	Thước đo độ sâu lỗ khoan	cái	397111910090				
9	Thước đo độ sâu lỗ khoan	cái	397111910091				
10	Thước đo độ sâu lỗ khoan	cái	397129691700				
11	Thước đo độ sâu lỗ khoan	cái	397129694780				
12	Thước đo độ sâu lỗ khoan	cái	397129695400				
13	Thước đo độ sâu lỗ khoan	cái	397129695830				
14	Thước đo độ sâu lỗ khoan	cái	397129697670				
15	Thước đo độ sâu lỗ khoan	cái	397129698080				
16	Thước đo độ sâu lỗ khoan	cái	397129698090				
17	Thước đo độ sâu lỗ khoan	cái	397129792111				
18	Thước đo độ sâu lỗ khoan	cái	397129792120				
19	Thước đo độ sâu lỗ khoan	cái	397129798900				
20	Thước đo độ sâu lỗ khoan	cái	397129798910				
21	Thước đo độ sâu lỗ khoan	cái	397129799050				
22	Thước đo độ sâu lỗ khoan	cái	397129799060				
23	Thước đo độ sâu lỗ khoan	cái	397111030280				
24	Thước đo độ sâu lỗ khoan	cái	397129083700				
25	Thước đo độ sâu lỗ khoan	cái	397129692140				
26	Thước đo độ sâu lỗ khoan	cái	397129694785				

CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ DANH



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Quý Khải