

Số :170001414/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 : 31/DA-MDN Ngày: 05/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hộ dao nạo tuyến hạnh nhân

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 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	Dao nạo tuyến hạnh nhân	cái	397112300450	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	Dao nạo tuyến hạnh nhân	cái	397112300460				
3	Dao nạo tuyến hạnh nhân	cái	397112300470				
4	Dao nạo tuyến hạnh nhân	cái	397112910284				
5	Dao nạo tuyến hạnh nhân	cái	397112910285				
6	Dao nạo tuyến hạnh nhân	cái	397112910286				
7	Dao nạo tuyến hạnh nhân	cái	397112910287				
8	Dao nạo tuyến hạnh nhân	cái	397112910288				
9	Dao nạo tuyến hạnh nhân	cái	397112910289				
10	Dao nạo tuyến hạnh nhân	cái	397112910290				
11	Dao nạo tuyến hạnh nhân	cái	397112910291				
12	Dao nạo tuyến hạnh nhân	cái	397112910292				
13	Dao nạo tuyến hạnh nhân	cái	397112910293				
14	Dao nạo tuyến hạnh nhân	cái	397112910294				
15	Dao nạo tuyến hạnh nhân	cái	397112910295				

CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ DANH



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Quý Hải