

Số :170001409/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**

- 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 : 35/DA-MDN Ngày: 05/09/2017
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Hộ que dùi thăm dò  
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
- 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	Que dò thăm dò	cái	397133080020	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	Que dò thăm dò	cái	397133080050				
3	Que dò thăm dò	cái	397133080060				
4	Que dò thăm dò	cái	397133080090				
5	Que dò thăm dò	cái	397133080140				
6	Que dò thăm dò	cái	397133110010				
7	Que dò thăm dò	cái	397133200010				
8	Que dò thăm dò	cái	397133200020				
9	Que dò thăm dò	cái	397133200050				
10	Que dò thăm dò	cái	397133200070				
11	Que dò thăm dò	cái	397133200080				
12	Que dò thăm dò	cái	397133200090				
13	Que dò thăm dò	cái	397133200100				
14	Que dò thăm dò	cái	397133200110				
15	Que dò thăm dò	cái	397133200120				
16	Que dò thăm dò	cái	397133200130				
17	Que dò thăm dò	cái	397133200140				
18	Que dò thăm dò	cái	397133220170				
19	Que dò thăm dò	cái	397133220180				
20	Que dò thăm dò	cái	397133220190				
21	Que dò thăm dò	cái	397133220200				
22	Que dò thăm dò	cái	397133270011				
23	Que dò thăm dò	cái	397133270130				
24	Que dò thăm dò	cái	397133290010				
25	Que dò thăm dò	cái	397133290110				
26	Que dò thăm dò	cái	397133300030				
27	Que dò thăm dò	cái	397133350010				
28	Que dò thăm dò	cái	397133380060				
29	Que dò thăm dò	cái	397133380070				



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
30	Que dùi thăm dò	cái	397133380080	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
31	Que dùi thăm dò	cái	397133910059				
32	Que dùi thăm dò	cái	397133910060				
33	Que dùi thăm dò	cái	397133910066				

**CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ DANH**



**GIÁM ĐỐC**  
*Nguyễn Quý Khải*

