

Số :170001473/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 14 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 : 48/DA-MDN Ngày: 12/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Họ panh banh bột

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: Cong ty TNHH Thiet bi y te Danh

Địa chỉ: so 192, duong De La Thanh, phuong O Cho Dua, quan Dong Da, TP Ha Noi, 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 07 tháng 09 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	Panh banh bột	cái	397117050010	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	Panh banh bột	cái	397117910063				
3	Panh banh bột	cái	397117910064				
4	Panh banh bột	cái	397117910066				
5	Panh banh bột	cái	397117910067				
6	Panh banh bột	cái	397117910069				
7	Panh banh bột	cái	397117910070				
8	Panh banh bột	cái	397117910071				
9	Panh banh bột	cái	397113910454				
10	Panh banh bột	cái	397113910455				
11	Panh banh bột	cái	397113910456				
12	Panh banh bột	cái	397113910457				

CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ DANH ✓



GIÁM ĐỐC  
Nguyễn Quý Khải