

Số :170001646/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 29 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 : 66/DA-MDN Ngày: 22/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Họ dụng cụ đục xương

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 20 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	Đục xương	cái	397112140730	MEDIN, a.s.- Cộng hòa Séc	MEDIN, a.s.- Cộng hòa Séc	Công ty TNHH Thiết bị y tế Danh	số 192, Đ.Đề La Thành, P. Ô Chợ Dừa, Q. Đống Đa, Tp. Hà Nội, Việt Nam
2	Đục xương	cái	397112140740				
3	Đục xương	cái	397128080010				
4	Đục xương	cái	397128080020				
5	Đục xương	cái	397128080030				
6	Đục xương	cái	397128080040				
7	Đục xương	cái	397128080050				
8	Đục xương	cái	397128080070				
9	Đục xương	cái	397128080160				
10	Đục xương	cái	397128080170				
11	Đục xương	cái	397128080180				
12	Đục xương	cái	397128080250				
13	Đục xương	cái	397128080260				
14	Đục xương	cái	397128080270				
15	Đục xương	cái	397128080280				
16	Đục xương	cái	397128080290				
17	Đục xương	cái	397128080300				
18	Đục xương	cái	397128080310				
19	Đục xương	cái	397128080320				
20	Đục xương	cái	397128080330				
21	Đục xương	cái	397128080340				
22	Đục xương	cái	397128080350				
23	Đục xương	cái	397128080390				
24	Đục xương	cái	397128081050				
25	Đục xương	cái	397128081060				
26	Đục xương	cái	397128090100				
27	Đục xương	cái	397128090140				
28	Đục xương	cái	397128090150				
29	Đục xương	cái	397128090200				
30	Đục xương	cái	397128120100				
31	Đục xương	cái	397128120110				
32	Đục xương	cái	397128120120				
33	Đục xương	cái	397128120130				
34	Đục xương	cái	397128120140				
35	Đục xương	cái	397128120150				
36	Đục xương	cái	397128120160				
37	Đục xương	cái	397128120170				
38	Đục xương	cái	397128120180				
39	Đục xương	cái	397128120190				
40	Đục xương	cái	397128120200				
41	Đục xương	cái	397128120270				
42	Đục xương	cái	397128120280				
43	Đục xương	cái	397128120290				
44	Đục xương	cái	397128290410				
45	Đục xương	cái	397128290420				



STT	TÊN TRẠNG 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
46	Đục xương	cái	397128290430	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
47	Đục xương	cái	397128290440				
48	Đục xương	cái	397128290510				
49	Đục xương	cái	397128290530				
50	Đục xương	cái	397128290540				
51	Đục xương	cái	397128300010				
52	Đục xương	cái	397128300030				
53	Đục xương	cái	397128300040				
54	Đục xương	cái	397128300200				
55	Đục xương	cái	397128300230				
56	Đục xương	cái	397128910202				
57	Đục xương	cái	397128910203				
58	Đục xương	cái	397128910214				
59	Đục xương	cái	397128990031				
60	Đục xương	cái	397128990032				
61	Đục xương	cái	397128990033				
62	Đục xương	cái	397128990035				
63	Đục xương	cái	397128990036				
64	Đục xương	cái	397128990038				
65	Đục xương	cái	397129084910				
66	Đục xương	cái	397129084920				
67	Đục xương	cái	397129084930				
68	Đục xương	cái	397129084940				
69	Đục xương	cái	397129084950				
70	Đục xương	cái	397129780710				
71	Đục xương	cái	397133080100				
72	Đục xương	cái	397133080110				
73	Đục xương	cái	397129090700				
74	Đục xương	cái	397129090710				



CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ DANH ✓

GIÁM ĐỐC

Nguyễn Quý Khải

