

Số :170001645/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 : 53/DA-MDN Ngày: 22/09/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Hộ kìm phẫu thuật  
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 tháng 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	Kìm rút kim đinh	cái	397117090260	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	Kìm rút kim đinh	cái	397117090270				
3	Kìm rút đinh/nẹp/vít	cái	397129698350				
4	Kìm rút đinh/nẹp/vít	cái	397129698360				
5	Hàm cho kìm cắt	cái	397116910009				
6	Hàm cho kìm cắt	cái	397116910540				
7	Hàm cho kìm cắt	cái	397116910541				
8	Kìm cắt chỉ thép	cái	397117090050				
9	Kìm cắt chỉ thép	cái	397117910080				
10	Kìm cắt chỉ thép	cái	397117910081				
11	Kìm cắt chỉ thép	cái	397117910082				
12	Kìm cắt chỉ thép	cái	397116910001				
13	Kìm cắt chỉ thép	cái	397116910004				
14	Kìm cắt chỉ thép	cái	397116910005				
15	Kìm cắt chỉ thép	cái	397116910006				
16	Kìm cắt chỉ thép	cái	397116910007				
17	Kìm cắt chỉ thép	cái	397116910008				
18	Kìm cắt chỉ thép	cái	397116910010				
19	Kìm cắt chỉ thép	cái	397116910011				
20	Kìm cắt chỉ thép	cái	397116910539				
21	Kìm cắt sườn	cái	397116910140				
22	Kìm cắt sườn	cái	397116910256				
23	Kìm cắt sườn	cái	397116910548				
24	Kìm cắt sườn	cái	397116910549				



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
25	Kìm cắt sườn	cái	397116910550	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
26	Kìm cắt sườn	cái	397116910551				
27	Kìm cắt sườn	cái	397116910552				
28	Kìm cắt sườn	cái	397116910555				
29	Kìm cắt sườn	cái	397116910556				
30	Kìm cắt sườn	cái	397116910553				
31	Kìm nhỏ phẫu thuật	cái	397129698181				
32	Kìm nhỏ phẫu thuật	cái	397129698210				

CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ DANH ✓



GIÁM ĐỐC  
*Nguyễn Quý Khải*

