

Số :170002560/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 29 tháng 11 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-VBCB Ngày: 22/11/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hộ Bát đựng dịch

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, Cộng hòa Séc

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 TTBYT	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

CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ DANH
Số: 66/DA-MDN-BK

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 21 tháng 11 năm 2017

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TỈNH	CHUNG LOẠI/MÃ SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, SỐ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỨ SỞ XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỮ SỞ HỮU/HÃNG, SỐ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỨ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
-----	-------------------------	-------------	------------------------	---	---	--------------------	------------------------

Họ Bất dụng dịch							
1	Bất dụng dịch	Chiếc	B397136910077	B397136910109	Medin, A.S. - Công hòa Séc	Công ty TNHH TBVT Danh	Số 192, Đ.Đê La Thành, P. Ô Chợ Dừa, Q. Đống Đa, Tp. Hà Nội, Việt Nam
2	Bất dụng dịch	Chiếc	B397136910078	B397136910110	Medin, A.S. - Công hòa Séc	Công ty TNHH TBVT Danh	Số 192, Đ.Đê La Thành, P. Ô Chợ Dừa, Q. Đống Đa, Tp. Hà Nội, Việt Nam
3	Bất dụng dịch	Chiếc	B397136910079	B397136910111	Medin, A.S. - Công hòa Séc	Công ty TNHH TBVT Danh	Số 192, Đ.Đê La Thành, P. Ô Chợ Dừa, Q. Đống Đa, Tp. Hà Nội, Việt Nam
4	Bất dụng dịch	Chiếc	B397136910080	B397136910113	Medin, A.S. - Công hòa Séc	Công ty TNHH TBVT Danh	Số 192, Đ.Đê La Thành, P. Ô Chợ Dừa, Q. Đống Đa, Tp. Hà Nội, Việt Nam
5	Bất dụng dịch	Chiếc	B397136910081	B397136910114	Medin, A.S. - Công hòa Séc	Công ty TNHH TBVT Danh	Số 192, Đ.Đê La Thành, P. Ô Chợ Dừa, Q. Đống Đa, Tp. Hà Nội, Việt Nam
6	Bất dụng dịch	Chiếc	B397136910082	B397136910115	Medin, A.S. - Công hòa Séc	Công ty TNHH TBVT Danh	Số 192, Đ.Đê La Thành, P. Ô Chợ Dừa, Q. Đống Đa, Tp. Hà Nội, Việt Nam
7	Bất dụng dịch	Chiếc	B397136910087	B397136910116	Medin, A.S. - Công hòa Séc	Công ty TNHH TBVT Danh	Số 192, Đ.Đê La Thành, P. Ô Chợ Dừa, Q. Đống Đa, Tp. Hà Nội, Việt Nam
8	Bất dụng dịch	Chiếc	B397136910088	B397136910117	Medin, A.S. - Công hòa Séc	Công ty TNHH TBVT Danh	Số 192, Đ.Đê La Thành, P. Ô Chợ Dừa, Q. Đống Đa, Tp. Hà Nội, Việt Nam
9	Bất dụng dịch	Chiếc	B397136910089	B397136910118	Medin, A.S. - Công hòa Séc	Công ty TNHH TBVT Danh	Số 192, Đ.Đê La Thành, P. Ô Chợ Dừa, Q. Đống Đa, Tp. Hà Nội, Việt Nam

CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ DANH



GIAM ĐỐC
Nguyễn Quý Thạch