

Số: 180000340/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 01 tháng 03 năm 2018

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: 36.2018/DA-MDN Ngày: 07/02/2018
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: (Họ) 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
- 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 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

Hà Nội, ngày 22 tháng 1 năm 2018

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
(Họ) Kim phẫu thuật							
1	Hàm cho kim cắt	Cái	B397116910009	B397116910541			
2	Kim cắt chỉ thép	Cái	B397117910080	B397116910006			
3	Kim cắt chỉ thép	Cái	B397117910081	B397116910007			
4	Kim cắt chỉ thép	Cái	B397117910082	B397116910008			
5	Kim cắt chỉ thép	Cái	B397116910001	B397116910010			
6	Kim cắt chỉ thép	Cái	B397116910004	B397116910011			
7	Kim cắt chỉ thép	Cái	B397116910005	B397116910539	MEDIN, a.s. Cộng hòa Séc	MEDIN, a.s. Cộng hòa Séc	số 192, Đ.Đê La Thành, P. Ô Chợ Dừa, Q. Đống Đa, Tp. Hà Nội, Việt Nam
8	Kim cắt sườn	Cái	B397116910140	B397116910552			
9	Kim cắt sườn	Cái	B397116910548	B397116910555			
10	Kim cắt sườn	Cái	B397116910549	B397116910556			
11	Kim cắt sườn	Cái	B397116910550	B397116910551			

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
12	Kim chéché lên 20 độ	Cái	397116110675 397116110575				
13	Kim găm cong phải 20 độ	Cái	397116110680 397116110580				
14	Kim găm cong phải 20 độ	Cái	397116110690 397116110590				
15	Kim găm thẳng	Cái	397116110670 397116110570				
16	Kim găm xương	Cái	B397116910013 B397116910288				
17	Kim găm xương	Cái	B397116910014 B397116910289				
18	Kim găm xương	Cái	B397116910015 B397116910291				
19	Kim găm xương	Cái	B397116910017 B397116910293				
20	Kim găm xương	Cái	B397116910258 B397116910294	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
21	Kim găm xương	Cái	B397116910259 B397116910295				
22	Kim găm xương	Cái	B397116910260 B397116910297				
23	Kim găm xương	Cái	B397116910261 B397116910298				
24	Kim găm xương	Cái	B397116910262 B397116910299				
25	Kim găm xương	Cái	B397116910263 B397116910300				
26	Kim găm xương	Cái	B397116910264 B397116910301				
27	Kim găm xương	Cái	B397116910266 B397116910305				
28	Kim găm xương	Cái	B397116910267 B397116910514				
29	Kim găm xương	Cái	B397116910271 B397116910515				
30	Kim găm xương	Cái	B397116910280 B397116910516				



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
31	Kim gặm xương	Cái	B397116910281 B397116910518	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
32	Kim gặm xương	Cái	B397116910282 B397116910522				
33	Kim gặm xương	Cái	B397116910283 B397116910523				
34	Kim gặm xương	Cái	B397116910284 B397116910524				
35	Kim gặm xương	Cái	B397116910285 B397116910527				
36	Kim gặm xương	Cái	B397116910286 B397116910528				
37	Kim gặm xương	Cái	B397116910287 B397116910529				
38	Kim gặm xương Kerrison	Cái	B397116910312 B397116910349				
39	Kim gặm xương Kerrison	Cái	B397116910313 B397116910350				
40	Kim gặm xương Kerrison	Cái	B397116910317 B397116910351				
41	Kim gặm xương Kerrison	Cái	B397116910328 B397116910357				
42	Kim gặm xương Kerrison	Cái	B397116910329 B397116910358				
43	Kim gặm xương Kerrison	Cái	B397116910337 B397116910362				
44	Kim gặm xương Kerrison	Cái	B397116910338 B397116910370				
45	Kim gặm xương Kerrison	Cái	B397116910339 B397116910371				
46	Kim gặm xương Kerrison	Cái	B397116910340 B397116910342				
47	Kim gặm xương Kerrison	Cái	B397116910344 B397116910361				
48	Kim cắt chỉ thép	Cái	B397116910006				

CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ DANH

 GIÁM ĐỐC

Nguyễn Quý Phái