

Số: 180000576/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 29 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: 24.2018/DA-MDN Ngày: 26/03/2018
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: (Họ) Dụng cụ nông 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

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: 24.2018/DA-MDN-BK

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

Hà Nội, ngày 03 tháng 03 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) Dụng cụ nông phẫu thuật						
1	Que nông mạch	Cái	B397133910067	B397133910072	B397133910080		
		Cái	B397133910068	B397133910073	B397133910081		
		Cái	B397133910069	B397133910074	B397133910082		
		Cái	B397133910070	B397133910075	B397133910083		
		Cái	B397133910071	B397133910076	B397133910084		
		Cái	B397133910079				
2	Que nông khí quản	Cái	B397133910077	B397133910078			
		Cái	B397135910001	B397135910020	B397135910038		
3	Dụng cụ nông cổ tử cung	Cái	B397135910002	B397135910021	B397135910039		
		Cái	B397135910003	B397135910022	B397135910040		
		Cái	B397135910004	B397135910023	B397135910041		
		Cái	B397135910005	B397135910024	B397135910042		
		Cái	B397135910006	B397135910025	B397135910043		
				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



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	
3	Dụng cụ nong cổ tử cung	Cái	B397135910007	B397135910026	B397135910044	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
		Cái	B397135910008	B397135910027	B397135910045				
		Cái	B397135910010	B397135910028	B397135910046				
		Cái	B397135910011	B397135910029	B397135910047				
		Cái	B397135910012	B397135910030	B397135910048				
		Cái	B397135910013	B397135910031	B397135910049				
		Cái	B397135910014	B397135910032	B397135910055				
		Cái	B397135910015	B397135910033	B397135910056				
		Cái	B397135910016	B397135910034	B397135910057				
		Cái	B397135910017	B397135910035	B397135910058				
		Cái	B397135910018	B397135910036	B397135910059				
		Cái	B397135910019	B397135910037					



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Quý Khải