

Số: 180000699/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 18 tháng 04 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: 29.2018/DA-MDN Ngày: 06/04/2018
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: (Họ) hộp hấp và bảo quản dụng cụ
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:29.2018/DA-MDN-BK

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

Hà Nội, ngày 02 tháng 04 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) Hộp hấp và bảo quản dụng cụ						
1	Hộp dụng kim	Cái	B397136910091				
		Cái	B397136910636	B397136910642			
		Cái	B397136910637	B397136910643			
2	Hộp hấp dụng cụ	Cái	B397136910638	B397136910644			
		Cái	B397136910639	B397136911193			
		Cái	B397136910640	B397136911259			
		Cái	B397136910641				
3	Hộp hấp dụng cụ phân đáy	Cái	B397136910599	B397136910602			
		Cái	B397136910600	B397136910603			
		Cái	B397136910601	B397136910604			
		Cái	B397136910485	B397136910509			
		Cái	B397136910486	B397136910510			
4	Nắp hộp hấp dụng cụ	Cái	B397136910487	B397136910511			
		Cái	B397136910488	B397136910512			
		Cái	B397136910489	B397136910513			
				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
4	Nắp hộp hấp dụng cụ	Cái	B397136910490	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	B397136910514				
		Cái	B397136910491				
		Cái	B397136910492				
		Cái	B397136910493				
		Cái	B397136910494				
		Cái	B397136910495				
		Cái	B397136910496				
		Cái	B397136910497				
		Cái	B397136910498				
		Cái	B397136910499				
		Cái	B397136910500				
		Cái	B397136910501				
		Cái	B397136910502				
Cái	B397136910503						
Cái	B397136910504						
Cái	B397136910505						
Cái	B397136910506						
Cái	B397136910507						
Cái	B397136910508						

