

Số: 180000732/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 20 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: 40.2018/DA-MDN Ngày: 13/04/2018
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: (Họ) Nhíp 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

CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ DANH  
Số:40.2018/DA-MDN-BK

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

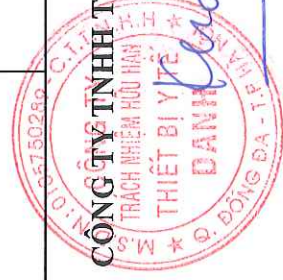
Hà Nội, ngày 02 tháng 04 năm 2018

**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
	<b>(Họ) Nhíp phẫu thuật</b>						
1	Nhíp gấp u	Cái	B397114910230	B397114910228	MEDIN, a.s. Cộng hòa Séc	MEDIN, a.s. Cộng hòa Séc	MEDIN, a.s. Cộng hòa Séc
	Nhíp gấp u	Cái	B397114910229	B397114910231			
2	Nhíp khâu chỉ	Cái	397114120030				
	Nhíp phẫu tích	Cái	B397114910012	B397114910150			
3	Nhíp phẫu tích	Cái	B397114910119	B397114910200			
	Nhíp phẫu tích	Cái	B397114910114	B397114910191			
	Nhíp phẫu tích	Cái	B397114910111	B397114910024			
	Nhíp phẫu tích	Cái	B397114910011	B397114910208			
	Nhíp phẫu tích	Cái	B397114910113	B397114910164			
	Nhíp phẫu tích	Cái	B397114910026	B397114910209			
	Nhíp phẫu tích	Cái	B397114910019	B397114910143			
	Nhíp phẫu tích	Cái	B397114910029	B397115910365			
	Nhíp phẫu tích	Cái	B397114910020	B397115910364			
	Nhíp phẫu tích	Cái	B397114910028	B397114910215			
							số 192, Đ.Đê La Thành, P. Ô Chợ Đừa, 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	Nhíp phẫu tích	Cái	B397114910027 B397115910366	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
	Nhíp phẫu tích	Cái	B397114910021 B397114910198				
	Nhíp phẫu tích	Cái	B397114910132 B397114910210				
	Nhíp phẫu tích	Cái	B397114910015 B397114910216				
	Nhíp phẫu tích	Cái	B397114910022 B397115910050				
	Nhíp phẫu tích	Cái	B397114910030 B397115910367				
	Nhíp phẫu tích	Cái	B397114910133 B397114910211				
	Nhíp phẫu tích	Cái	B397114910031 B397114910212				
	Nhíp phẫu tích	Cái	B397114910144 B397114910151				
	Nhíp phẫu tích	Cái	B397114910023 B397114910473				
	Nhíp phẫu tích	Cái	B397114910146 B397114910472				
	Nhíp phẫu tích	Cái	B397114910154 B397114910477				
	Nhíp phẫu tích	Cái	B397114910142 B397114910478				
4	Nhíp phẫu tích	Cái	B397114910190 B397114910487	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
	Nhíp phẫu tích	Cái	B397114910162 B397114910490				
	Nhíp phẫu tích mắt	Cái	B397114910366 B397114910372				
			B397114910368				



CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ DANH



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Quý Hải