

Số: 180000738/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

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: 09/DA-ZMM-VBCB Ngày: 13/04/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: (Họ) Dụng cụ phẫu thuật thay khớp vai

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 & EN ISO 14385:2012

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: Zimmer, Inc

Địa chỉ chủ sở hữu: 1800 West Center, Warsaw, Indiana 46580, Mỹ

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: 09/DA-ZMM-BK

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

Hà Nội, ngày 10 tháng 04 năm 2018

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐVT	CHUNG LOẠI/MÃ SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC 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 phẫu thuật thay khớp vai							
1	Dẫn hướng cắt đầu chỏm	Cái	00-4301-001-00	00-4301-001-09	Zimmer Inc-Mỹ		
2	Đầu quay cỡ lớn Fukuda	Cái	00-4305-019-40		Zimmer Inc-Mỹ		
3	Đầu quay nhỏ Fukuda	Cái	00-4305-019-30		Zimmer Inc-Mỹ		
4	Đỉnh gim cố định	Cái	00-4301-002-03		Zimmer Inc-Mỹ		
5	Đỉnh khoan định hướng	Cái	00-5977-056-01		Zimmer Inc-Mỹ		
6	Dụng cụ đặt ổ chảo	Cái	00-4301-037-00		Zimmer Inc-Mỹ		
7	Dụng cụ đẩy ổ chảo	Cái	00-4301-038-00		Zimmer Inc-Mỹ		
8	Dụng cụ định hướng ổ chảo	Cái	00-4301-077-46	00-4301-077-52	Zimmer Inc-Mỹ		
9	Dụng cụ định hướng ổ chảo	Cái	00-4301-077-40		Zimmer Inc-Mỹ		
10	Dụng cụ đo ổ chảo	Cái	00-4301-036-40	00-4301-036-46	Zimmer Inc-Mỹ		
11	Dụng cụ đo ổ chảo	Cái	00-4301-036-52		Zimmer Inc-Mỹ		
12	Dụng cụ nâng có máu	Cái	00-4305-019-70		Zimmer Inc-Mỹ		
13	Dụng cụ vén bankhart loại hẹp	Cái	00-4305-019-10		Zimmer Inc-Mỹ		
14	Dụng cụ vén bankhart loại rộng	Cái	00-4305-019-20		Zimmer Inc-Mỹ		
						Zimmer, Inc - Mỹ	
						Công ty TNHH TBVT 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	ĐVT	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
15	Dụng cụ vén gân	Cái	00-4305-019-75	Zimmer Inc-Mỹ	Zimmer, Inc - Mỹ	Công ty TNHH TBVT Danh	Số 192, Đ.Đê La Thành, P. Ô Chợ Dừa, Q. Đống Đa, Tp. Hà Nội, Việt Nam
16	Dụng cụ vén ổ chảo	Cái	00-4305-019-80	Zimmer Inc-Mỹ			
17	Dụng cụ vén ổ chảo	Cái	00-4305-019-90	Zimmer Inc-Mỹ			
18	Dụng cụ vén phần mềm	Cái	00-4305-019-50	Zimmer Inc-Mỹ			
19	Dụng cụ vén phần mềm	Cái	00-4305-019-65	Zimmer Inc-Mỹ			
20	Giá dụng cụ	Cái	00-5967-001-00	Zimmer Inc-Mỹ			
21	Khay dụng cụ	Cái	00-4301-097-00	Zimmer Inc-Mỹ			
22	Nắp khay	Cái	00-5967-001-35	Zimmer Inc-Mỹ			
23	Tay chữ T	Cái	00-4301-004-00	Zimmer Inc-Mỹ			



CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ DANH

GIÁM ĐỐC

Nguyễn Quý Thới

057
CÔ
CH M
HIỆT
Đ
G.D.