

Số: 180001110/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 19 tháng 06 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: 15.2018/ DA-ZMM-VBCB Ngày: 12/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hộ 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 13485:2012

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 TBYT 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

Hà Nội, ngày 06 tháng 06 năm 2018

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

| TT | 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 |
|--|--|-------|------------------------|---|---|------------------------|---|
| Họ dụng cụ phẫu thuật thay khớp vai | | | | | | | |
| 1 | Dụng cụ dẫn hướng cắt đầu chỏm | Chiếc | 00-4301-001-00 | Zimmer, Inc - Mỹ | Zimmer, Inc - Mỹ | Công ty TNHH TBYT Danh | Số 192, Đ.Đê La Thành, P. Ô Chợ Dừa, Q. Đống Đa, Tp. Hà Nội, Việt Nam |
| 2 | | Chiếc | 00-4301-001-09 | | | | |
| 3 | Kim kẹp lót ổ chảo | Chiếc | 00-4303-075-00 | | | | |
| 4 | Búa phẫu thuật | Chiếc | 00-6601-004-00 | | | | |
| 5 | Dụng cụ đóng chỏm xương cánh tay | Chiếc | 00-4301-022-00 | | | | |
| 6 | Dụng cụ tháo vít | Chiếc | 00-4301-033-00 | | | | |
| 7 | Dụng cụ tháo chuôi | Chiếc | 00-4301-002-00 | | | | |
| 8 | Đinh ghim cố định dụng cụ cắt xương | Chiếc | 00-4301-002-03 | | | | |
| 10 | Tay chữ T cho dụng cụ lấy xương lòng tủy | Chiếc | 00-4301-004-00 | | | | |
| 12 | Dụng cụ đo ổ chảo | Chiếc | 00-4301-036-40 | | | | |
| 13 | | Chiếc | 00-4301-036-46 | | | | |



| TT | 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 |
|----|------------------------------|-------|------------------------|--|--|------------------------|---|
| 14 | Dụng cụ đo ổ chảo | Chiếc | 00-4301-036-52 | Zimmer, Inc - Mỹ | Zimmer, Inc - Mỹ | Công ty TNHH TBYT Danh | Số 192, Đ.Đê La Thành, P. Ô Chợ Dừa, Q. Đống Đa, Tp. Hà Nội, Việt Nam |
| 15 | | Chiếc | 00-4301-077-40 | | | | |
| 16 | Dụng cụ định hướng ổ chảo | Chiếc | 00-4301-077-46 | | | | |
| 17 | | Chiếc | 00-4301-077-52 | | | | |
| 18 | Dụng cụ đẩy ổ chảo | Chiếc | 00-4301-038-00 | | | | |
| 19 | Dụng cụ đặt ổ chảo | Chiếc | 00-4301-037-00 | | | | |
| 20 | Dụng cụ nạo xương | Chiếc | 00-4301-018-00 | | | | |
| 21 | Dụng cụ bào xương | Chiếc | 00-4301-025-00 | | | | |
| 22 | | Chiếc | 00-4301-039-40 | | | | |
| 23 | Dụng cụ dẫn hướng mũi khoan | Chiếc | 00-4301-039-46 | | | | |
| 24 | | Chiếc | 00-4301-039-52 | | | | |
| 25 | | Chiếc | 00-4301-026-40 | | | | |
| 26 | Dụng cụ tạo hướng lắp ổ chảo | Chiếc | 00-4301-026-46 | | | | |
| 27 | | Chiếc | 00-4301-026-52 | | | | |
| 28 | Dụng cụ tách xương | Chiếc | 00-8543-001-02 | | | | |



| TT | TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ | ĐVT | CHỨNG 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 |
|----|------------------------------|-------|------------------------|--|--|------------------------|---|
| 29 | Khay đựng dụng cụ phẫu thuật | Chiếc | 00-4303-010-00 | Zimmer, Inc - Mỹ | Zimmer, Inc - Mỹ | Công ty TNHH TBYT Danh | Số 192, Đ.Đê La Thành, P. Ô Chợ Dừa, Q. Đống Đa, Tp. Hà Nội, Việt Nam |
| 30 | | Chiếc | 00-4303-011-00 | | | | |
| 31 | | Chiếc | 00-4303-013-00 | | | | |
| 32 | | Chiếc | 00-4303-014-00 | | | | |
| 33 | Nắp hộp dụng cụ phẫu thuật | Chiếc | 00-5900-099-00 | | | | |
| 34 | Hộp đựng dụng cụ phẫu thuật | Chiếc | 00-4303-012-00 | | | | |
| 35 | | Chiếc | 00-4301-095-00 | | | | |

CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ DANH



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Quý Khải

