

Số: 190000235/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 20 tháng 02 năm 2019

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: 84/ DA-ZMM-VBCB Ngày: 14/02/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: (Họ) Dụng cụ lắp đặt nẹp vít cây ghép cố định cột sống cổ

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: EN ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Zimmer Biomet Spine, Inc

Địa chỉ chủ sở hữu: 10225 Westmoor Drive, Westminster, Colorado 80021

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, 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

Trần Văn Chung
Phó Giám đốc

Hà Nội, ngày 12 tháng 02 năm 2019

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

TT	Tên trang thiết bị y tế	ĐVT	Chung loại 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 lắp đặt nẹp vít cây ghép cố định cột sống cổ							
1	Cán gắn dụng cụ lắp đặt nẹp vít cây ghép cố định cột sống cổ	Cái	07.00359.001	Zimmer Biomet Spine, Inc, Mỹ	Zimmer Biomet Spine, Inc, Mỹ	Công ty TNHH TBYT Danh	Số 192, đường Đê La Thành, phường Ô Chợ Dừa, quận Đống Đa, Hà Nội, Việt Nam
2			07.00360.001				
3			07.00393.001				
4			07.00904.001				
5	Dùi lỗ bắt vít		07.00160.001				
6	Dụng cụ dẫn đường khoan	Cái	07.00782.001	Zimmer Biomet Spine, Inc, Mỹ	Zimmer Biomet Spine, Inc, Mỹ	Công ty TNHH TBYT Danh	Số 192, đường Đê La Thành, phường Ô Chợ Dừa, quận Đống Đa, Hà Nội, Việt Nam
7			07.00784.001				
8			07.00796.001				
9			07.00155.001				
10			07.00158.001				
11			07.00363.001				

TT	Tên trang thiết bị y tế	ĐVT	Chủng loại 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
12	Dụng cụ dẫn đường khoan	Cái	07.00363.002	Zimmer Biomet Spine, Inc, Mỹ	Zimmer Biomet Spine, Inc, Mỹ	Công ty TNHH TBYT Danh	Số 192, đường Đê La Thành, phường Ô Chợ Dừa, quận Đống Đa, Hà Nội, Việt Nam
13			07.00142.001				
14			07.00142.002				
15			07.00142.003				
16	Dụng cụ đo cỡ mảnh ghép xương		07.00142.004				
17			07.00142.005				
18			07.00142.006				
19			07.00142.007				
20			07.00142.008				
21	Dụng cụ đóng mảnh ghép xương		07.00217.001				
22	Dụng cụ đứt mảnh ghép xương		07.00558.001				
23	Dụng cụ gắn kim dẫn đường		07.00173.001				
24			07.00352.001				
25	Dụng cụ giữ nẹp cổ		07.00177.001				
26	Dụng cụ ta -rô xương	07.00168.001					
27		07.00787.001					



TT	Tên trang thiết bị y tế	ĐVT	Chủng loại 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
28	Dụng cụ thao tác mảnh ghép xương	Cái	07.00788.001	Zimmer Biomet Spine, Inc, Mỹ	Zimmer Biomet Spine, Inc, Mỹ	Công ty TNHH TBYT Danh	Số 192, đường Đê La Thành, phường Ô Chợ Dừa, quận Đống Đa, Hà Nội, Việt Nam
29	Dụng cụ uốn nẹp cổ		07.00176.001				
30			07.00331.001				
31	Mũi lục lăng bắt vít		07.00169.001				
32			07.00171.001				
33	Thuốc đo độ sâu mũi khoan		6200-0029-00				
34	Thuốc đo nẹp vít		6200-0033-00				



CÔNG TY TNHH TBYT DANH

