

Số: 210000413/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 09 tháng 04 năm 2021

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
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0304/DA-CMD-VBCB21 Ngày: 10/11/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ đục xương

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 chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Conmed Corporation, Mỹ

Địa chỉ chủ sở hữu: 525 French Road, Utica, NY USA 13502

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	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	X
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT theo mẫu số 1 Phụ lục 8	X
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X
8	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	X

9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
11	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng

Hà Nội, ngày 03 tháng 04 năm 2021

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	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
1	Dụng cụ đục xương	Chiếc	Microfracture	8201		Linvatec Corporation d/b/a Conmed Linvatec - Mỹ	Conmed Corporation - Mỹ	Công ty TNHH TBYT Danh	Số 192, Đường Đề La Thành, P. Ô Chợ Dừa, Q. Đống Đa, Tp. Hà Nội, Việt Nam
2	Dụng cụ đục xương	Chiếc	Microfracture	8202		Linvatec Corporation d/b/a Conmed Linvatec - Mỹ	Conmed Corporation - Mỹ		
3	Dụng cụ đục xương	Chiếc	Microfracture	8203		Linvatec Corporation d/b/a Conmed Linvatec - Mỹ	Conmed Corporation - Mỹ		
4	Dụng cụ đục xương	Chiếc	Microfracture	8204		Linvatec Corporation d/b/a Conmed Linvatec - Mỹ	Conmed Corporation - Mỹ		
5	Dụng cụ đục xương	Chiếc	Microfracture	MFX-0HV		Linvatec Corporation d/b/a Conmed Linvatec - Mỹ	Conmed Corporation - Mỹ		
6	Dụng cụ đục xương	Chiếc	Microfracture	MFX-0LT		Linvatec Corporation d/b/a Conmed Linvatec - Mỹ	Conmed Corporation - Mỹ		
7	Dụng cụ đục xương	Chiếc	Microfracture	MFX-30ANG		Linvatec Corporation d/b/a Conmed Linvatec - Mỹ	Conmed Corporation - Mỹ		
8	Dụng cụ đục xương	Chiếc	Microfracture	MFX-30HV		Linvatec Corporation d/b/a Conmed Linvatec - Mỹ	Conmed Corporation - Mỹ		
9	Dụng cụ đục xương	Chiếc	Microfracture	MFX-30LT		Linvatec Corporation d/b/a Conmed Linvatec - Mỹ	Conmed Corporation - Mỹ		
10	Dụng cụ đục xương	Chiếc	Microfracture	MFX-45CU		Linvatec Corporation d/b/a Conmed Linvatec - Mỹ	Conmed Corporation - Mỹ		
11	Dụng cụ đục xương	Chiếc	Microfracture	MFX-45HV		Linvatec Corporation d/b/a Conmed Linvatec - Mỹ	Conmed Corporation - Mỹ		

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	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 đục xương	Chiếc	Microfracture	MFX-45LT		Linvatec Corporation d/b/a Conmed Linvatec - Mỹ	Conmed Corporation - Mỹ	Công ty TNHH TBYT Danh	Số 192, Đường Đê La Thành, P. Ô Chợ Dừa, Q. Đống Đa, Tp. Hà Nội, Việt Nam
13	Dụng cụ đục xương	Chiếc	Microfracture	MFX-90HV		Linvatec Corporation d/b/a Conmed Linvatec - Mỹ	Conmed Corporation - Mỹ		
14	Dụng cụ đục xương	Chiếc	Microfracture	MFX-90LT		Linvatec Corporation d/b/a Conmed Linvatec - Mỹ	Conmed Corporation - Mỹ		

CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ DANH



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Quý Hải

