

Số: 190000002/PCBA-ĐNa

Thành phố Đà Nẵng, ngày 23 tháng 07 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: TỔNG CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ DANAMECO
2. Địa chỉ: Số 12 đường Trịnh Công Sơn, Phường Hòa Cường Nam, Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 25/VBCB-DNM Ngày: 12/07/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Ngáng miệng dùng trong nội soi (Endoscopy Mouthpiece)

Chủng loại/mã sản phẩm: Sonde (ống thông)/LEA03ZV001

Tên cơ sở sản xuất: TỔNG CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ DANAMECO

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 12 Trịnh Công Sơn, Phường Hòa Cường Nam, Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở số TCCS 131:2019/DNM

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

Tên chủ sở hữu: TỔNG CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ DANAMECO

Địa chỉ chủ sở hữu: 12 Trịnh Công Sơn, Phường Hòa Cường Nam, Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	X
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	X

10	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

Phạm Thị Kim Chi
Phó Trưởng phòng Kế hoạch Tài chính