

Số: 190000003/PCBA-ĐNa

Thành phố Đà Nẵng, ngày 30 tháng 09 năm 2019

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

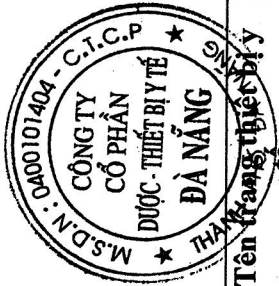
1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CP DƯỢC - THIẾT BỊ Y TẾ ĐÀ NẴNG
2. Địa chỉ: 02 Phan Đình Phùng, P. Hải Châu 1, Q. Hải Châu, TP. Đà Nẵng, Phường Hải Châu I, Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02.Ddsk2/Dapharco Ngày: 17/09/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch sát khuẩn
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: Tiêu chuẩn cơ sở
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Công ty Cổ phần Dược - Thiết bị y tế Đà Nẵng
Địa chỉ chủ sở hữu: Số 02 Phan Đình Phùng, P. Hải Châu 1, Q. Hải Châu, Tp. 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



PHỤ LỤC

BẢN KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

TT	Tên trang thiết bị y tế	Đơn vị tính	Chủng loại/mã sản phẩm	Quy cách đóng gói (nếu có)	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Dung dịch sát khuẩn Xanh Methylen	Lọ	DDSKMTL.4.19	Lọ 20 ml, 400lọ/Thùng	Công ty Cổ phần Dược - Thiết bị y tế Đà Nẵng, Việt nam	Công ty Cổ phần Dược - Thiết bị y tế Đà Nẵng, Việt nam
2	Dung dịch sát khuẩn PVP	Lọ	DDSKPVP.5.19	Lọ 10 ml; 700 lọ/thùng. Lọ 20 ml; 400 lọ/ thùng. Lọ 100 ml; 162 lọ/Thùng. Lọ 500 ml; 48 lọ/Thùng.		
3	Dung dịch sát khuẩn Cồn 90	Lọ	DDSKCO90.6.19	Lọ 50 ml; 360 lọ/Thùng. Chai 500ml; 60chai/Thùng Chai 1500ml; 15chai/Thùng		
4	Dung dịch sát khuẩn Brine	Lọ	DDSKBR.7.19	Lọ 200 ml; 72 lọ/Thùng. Chai 500 ml; 24chai/Thùng.		