

Số: 200000030/PCBA-ĐNa

Thành phố Đà Nẵng, ngày 21 tháng 04 năm 2020

**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 CỔ PHẦN DƯỢC MEDICO

2. Địa chỉ: 17 Lương Trúc Đàm, Phường Hòa Minh, Quận Liên Chiểu, Thành phố Đà Nẵng

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01:2020/CBTCAD-MDC Ngày: 25/03/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch dùng ngoài Povidon Iod 10%

Chủng loại/mã sản phẩm: MDC.01

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN PHÁT TRIỂN DƯỢC VESTA

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Mỹ Giang, Xã Tam Hiệp, Huyện Phúc Thọ, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 01:2020/MDC

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MEDICO

Địa chỉ chủ sở hữu: 17 Lương Trúc Đàm, Phường Hoà Minh, Quận Liên Triều, 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  
Trưởng phòng Kế hoạch Tài chính