

Số: 210000001/PCBA-ĐNa

Thành phố Đà Nẵng, ngày 02 tháng 02 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: 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: 0101/2021/DNM Ngày: 08/11/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Găng tay y tế D-Care (Găng tay khám bệnh D-Care)
Chủng loại/mã sản phẩm: Nitrile, Latex, Vinyl (không bột, không tiệt trùng)
Tên cơ sở sản xuất: Tổng Công Ty Cổ Phần Y tế Danameco
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô K4, Đường số 10, Khu công nghiệp Hải Sơn (GD 3+4), Ấp Bình Tiên 2, Xã Đức Hòa Hạ, Huyện Đức Hòa, Tỉnh Long An
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 52:2020/DNM, TCCS 54:2020/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	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

Phạm Thị Kim Chi
Trưởng phòng Kế hoạch Tài chính