

**TỔNG CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ
DANAMECO**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 90/DNM-CV

Đà Nẵng, ngày 18 tháng 09 năm 2017

VĂN BẢN CÔNG BỐ
Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Kính gửi: SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ ĐÀ NẴNG

1. Tên cơ sở công bố: TỔNG CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ DANAMECO

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0400102101

Địa chỉ: 105 Hùng Vương, Phường Hải Châu 1, Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng

Điện thoại: 0236 3818478

Fax: 0236 3830469

Email: info@danameco.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: **LÊ HẢI TRỌNG**

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 001075011877

Ngày cấp: 04/10/2016 Nơi cấp: Cục cảnh sát ĐKQL cư trú và DLQG về dân cư

Điện thoại cố định: 0236 3818478

Điện thoại di động: 0236 3818478

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: Bông Băng Gạc

Chủng loại/Mã sản phẩm: Thiết bị đơn lẻ/BBG

Quy cách đóng gói (nếu có): Theo quy cách đóng gói của TCT/Yêu cầu khách hàng

Loại trang thiết bị y tế: TTBYT Loại A

Tên cơ sở sản xuất: XÍ NGHIỆP SẢN XUẤT BÔNG BĂNG GẠC VÀ VẬT TƯ Y TẾ HÒA CƯỜNG

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

4. 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: 105 Hùng Vương, Phường Hải Châu 1, Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng

5. Thông tin về cơ sở bảo hành:

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

Địa chỉ: 105 Hùng Vương, Phường Hải Châu 1, Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng

Điện thoại cố định: 0236 3818478 Điện thoại di động: 0236 3818478



Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Bản phân loại trang thiết bị y tế
2.	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế
3.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng
4.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế
5.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành
6.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn
9.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế
10.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Thông báo cho Sở Y tế nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



TỔNG GIÁM ĐỐC
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

VÕ ANH ĐỨC

1 Địa danh

2 Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở

3 Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh