

Số :170000001/PCBA-ĐNa

Thành phố Đà Nẵng, ngày 12 tháng 09 năm 2017

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 TNHH THIẾT BỊ Y TẾ DAMEDCO
2. Địa chỉ: 02 Triệu Việt Vương, Phường An Hải Tây, Quận Sơn Trà, Thành phố Đà Nẵng
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 07/TCADLA-DAMEDCO Ngày: 10/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: GẠC Y TẾ

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: TCCS 01:2017/DMC; TCCS 02:2017/DMC; TCCS 03:2017/DMC

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ DAMEDCO

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 02 Triệu Việt Vương - P. An Hải Tây - Q. Sơn Trà - TP. Đà Nẵng

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	X
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	X
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	X
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X

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

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thanh Nhân
Trưởng phòng Kế hoạch Tài chính

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỨNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
	GÁC Y TẾ				Công ty TNHH Thiết bị Y tế Damedco, Việt Nam	Công ty TNHH Thiết bị Y tế Damedco, Việt Nam
1	Gác phẫu thuật	Cái	Không cần quang, không vô trùng		Công ty TNHH Thiết bị Y tế Damedco, Việt Nam	Công ty TNHH Thiết bị Y tế Damedco, Việt Nam
			Cần quang, không vô trùng			
			Không cần quang, vô trùng			
			Cần quang, vô trùng			
2	Gác phẫu thuật ổ bụng	Cái	Không cần quang, không vô trùng		Công ty TNHH Thiết bị Y tế Damedco, Việt Nam	Công ty TNHH Thiết bị Y tế Damedco, Việt Nam
			Cần quang, không vô trùng			
			Không cần quang, vô trùng			
			Cần quang, vô trùng			



STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TỈNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐONG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
3	Gạc câu	Cái	Không cần quang, không vô trùng Cần quang, không vô trùng Không cần quang, vô trùng Cần quang, vô trùng		Công ty TNHH Thiết bị Y tế Damedco, Việt Nam	Công ty TNHH Thiết bị Y tế Damedco, Việt Nam

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi rõ họ tên đầy đủ và chức danh)



TỔNG GIÁM ĐỐC

[Handwritten signature]

Nguyễn Tấn Tiên

