

Số :170000002/PCBA-ĐNa

Thành phố Đà Nẵng, ngày 20 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: TỔNG CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ DANAMECO
2. Địa chỉ: Số 105 đường Hùng Vương, Phường Hải Châu I, Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 90/DNM-CV Ngày: 19/09/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bông Băng Gạc

Chủng loại/mã sản phẩm: BBG

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

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS06:2017/DNM đến TCCS126/DNM (Theo danh mục công bố TCCS áp dụng)

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: 105 HÙNG VƯƠNG, PHƯỜNG HẢI CHÂU 1, QUẬN HẢI CHÂU, 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