

Số: 180000015/PCBA-ĐNa

Thành phố Đà Nẵng, ngày 12 tháng 09 năm 2018

**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: 23/VBCB-DNM Ngày: 10/09/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Găng tay khám y tế DANAFLEX GLOVES

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: Chứng nhận hợp chuẩn EC No. G2 15 02 55729 008

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

Tên chủ sở hữu: TOP GLOVE SDN. BHD.

Địa chỉ chủ sở hữu: Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia

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 TTBYT  | 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 | CHUNG 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 | TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH | ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH |
|-----|------------------------------------|-------------|--|---|---|---|--------------------|------------------------|
| 1   | Găng tay khám y tế DANAFLEX GLOVES | đôi/chiếc   | Latex Examination Glove (Powdered; Powder free) Size XS, S, M, L, XL | 50 đôi/hộp - 100 chiếc/hộp - 10 hộp/thùng | TOP GLOVE SDN BHD, MALAYSIA             | TOP GLOVE SDN BHD, MALAYSIA                 | Không bảo hành     | Không bảo hành         |

*Handwritten signature*