

Số: 180000022/PCBA-ĐNa

Thành phố Đà Nẵng, ngày 06 tháng 12 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: CÔNG TY CP DƯỢC - THIẾT BỊ Y TẾ ĐÀ NẴNG
2. Địa chỉ: 02 Phan Đình Phùng, P. Hải Châu 1, Q. Hải Châu, TP. Đà Nẵng, Phường Hải Châu I, Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: GV.5.18/Dapharco Ngày: 20/11/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Gạc Vaseline
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: Tiêu chuẩn cơ sở TCCS: GV.05.18/Dapharco
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Công ty cổ phần Dược - Thiết Bị Y Tế Đà Nẵng
Địa chỉ chủ sở hữu: 02 Phan Đình Phùng, P. Hải Châu 1, Q. 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 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	Gạc Vaseline	Miếng	GV.05.18	Miếng	Công ty cổ phần Dược - Thiết Bị Y Tế Đà Nẵng	Công ty cổ phần Dược - Thiết Bị Y Tế Đà Nẵng	Công ty cổ phần Dược - Thiết Bị Y Tế Đà Nẵng	33 Bình Thái 3, P. Hòa Thọ Đông, Q. Cẩm Lệ, TP. Đà Nẵng