

Số: 180000023/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**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CP DƯỢC - THIẾT BỊ Y TẾ ĐÀ NẴNG
- 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
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: BT.4.18/Dapharco Ngày: 20/11/2018
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Băng thun các cỡ  
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: BT.04.18/Dapharco
- 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
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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	Băng thun	Gói	BT.04.18.01	- 3 inches 2 móc nhôm (7,62 cm x 4,5 m)	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
			BT.04.18.02	- 4 inches 2 móc nhôm (10,16 cm x 4,5 m)				
			BT.04.18.03	- 5 inches 3 móc nhôm (12,70 cm x 4,5 m)				