

Số: 200000018/PCBA-ĐNa

Thành phố Đà Nẵng, ngày 05 tháng 02 năm 2020

**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: 26/VBCB-DNM Ngày: 13/01/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Vỏ chứa cảm biến tiệt trùng  
Chủng loại/mã sản phẩm: Loại tiệt trùng/844-28  
Tên cơ sở sản xuất: MEMSCAP AS  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Langmyra 11A, 3185 Skoppum, Norway  
Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn EC theo GCN số 242735-2017-AQ-NOR-NA-PS Rev. 1.0
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: MEMSCAP AS  
Địa chỉ chủ sở hữu: Langmyra 11A, 3185 Skoppum, Norway
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:
7. Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	X
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT theo mẫu số 1 Phụ lục 8	X
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	X
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	X

10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x
----	--	---

## **NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Phạm Thị Kim Chi  
Phó Trưởng phòng Kế hoạch Tài chính