

Số: 200000029/PCBA-ĐNa

Thành phố Đà Nẵng, ngày 03 tháng 04 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: CÔNG TY CỔ PHẦN VẬT TƯ VÀ THIẾT BỊ Y TẾ MEMCO
2. Địa chỉ: đường số 03, KCN Hòa Cầm, Phường Hòa Thọ Tây, Quận Cẩm Lệ, Thành phố Đà Nẵng
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2020/CBTCA-MEMCO Ngày: 31/03/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Trang phục chống dịch

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: 93/42/EEC

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

Tên chủ sở hữu: Công ty Cổ phần Vật tư và Thiết bị Y tế MemCo

Địa chỉ chủ sở hữu: Đường số 3, KCN Hoà Cầm, phường Hoà Thọ Tây, quận Cẩm Lệ, thành phố Đà Nẵng

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  
Trưởng phòng Kế hoạch Tài chính

## DANH MỤC ĐÍNH KÈM

<b>TT</b>	<b>Tên trang thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại/ mã sản phẩm</b>	<b>Hãng, nước sản xuất</b>	<b>Hãng, nước chủ sở hữu</b>
1.	Trang phục chống dịch	BCD	Công ty CP Vật tư và Thiết Bị Y Tế Memco, Việt Nam	Công ty CP Vật tư và Thiết Bị Y Tế Memco, Việt Nam