

Số: 200000033/PCBA-ĐNa

Thành phố Đà Nẵng, ngày 04 tháng 05 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: 2020013/CBA-DNM Ngày: 22/04/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: (Bộ) Trang phục phẫu thuật; Trang phục chống dịch; Trang phục phòng hộ; Áo, Quần, Mũ (rời, may liền); Giày, Tạp dề, Tấm che mặt
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 số 11:2020/DNM; TCCS 12:2020/DNM; TCCS 81:2020/DNM; TCCS 85:2020/DNM; TCCS 86:2020/DNM; TCCS 88:2020/DNM; TCCS 90:2020/DNM; TCCS 93:2020/DNM; TCCS 94:2020/DNM; TCCS 04:2020/DNM;
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: TỔNG CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ DANAMECO
Địa chỉ chủ sở hữu: Số 12 đường Trịnh Công Sơn, phường Hòa Cường Nam, quận Hải Châu, 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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	X

9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
11	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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ 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	(Bộ) Trang phục phẫu thuật	khoản; gói; bộ; hộp; thùng;	TTPPP01KV; TTPPP02KV; TTPPP03KV; TTPPP04KV; TTPPP05KV; TTPPP06KV; TTPPP07KV; TTPSMS01KV; TTPSMS02KV; TTPSMS03KV; TTPSMS04KV; TTPSMS05KV; TTPSMS06KV; TTPSMS07KV; TPPMIC01KV; TPPMIC02KV; TPPMIC03KV; TPPMIC04KV; TPPMIC05KV; TPPMIC06KV; TPPMIC07KV; TPPDP01KV; TPPDP02KV; TPPDP03KV; TPPDP04KV; TPPDP05KV; TPPDP06KV; TPPDP07KV; TPPTV01KV; TPPTV02KV; TPPTV03KV; TPPTV04KV; TPPTV05KV; TPPTV06KV; TPPTV07KV; TTPPP01VT; TTPPP02VT; TTPPP03VT; TTPPP04VT; TTPPP05VT; TTPPP06VT; TTPPP07VT; TTPSMS01VT; TTPSMS02VT; TTPSMS03VT; TTPSMS04VT; TTPSMS05VT; TTPSMS06VT; TTPSMS07VT; TPPMIC01VT; TPPMIC02VT; TPPMIC03VT; TPPMIC04VT; TPPMIC05VT; TPPMIC06VT; TPPMIC07VT; TPPDP01VT; TPPDP02VT; TPPDP03VT; TPPDP04VT; TPPDP05VT; TPPDP06VT; TPPDP07VT; TPPTV01VT; TPPTV02VT; TPPTV03VT; TPPTV04VT; TPPTV05VT; TPPTV06VT; TPPTV07VT;	TPP	01 khoản/gói; 02 khoản/gói; 03 khoản/gói; 04 khoản/gói; 05 khoản/gói; 06 khoản/gói; 07 khoản/gói; 01 bộ/gói; 01 gói/hộp; 20 hộp/thùng; 40 gói/ thùng; 50 gói/thùng; (hoặc theo yêu cầu).	TỔNG CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ DANAMECO, VIỆT NAM	TỔNG CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ DANAMECO, VIỆT NAM	Không bảo hành	Không bảo hành



2	(Bộ) Trang phục chống dịch, Trang phục phòng hộ	khoản; gói; bộ; hộp; thùng;	<p>M20; M21-PP50; M22-MIC40; M25-SMS50; TPCPP01KV; TPCPP02KV; TPCPP03KV; TPCPP04KV; TPCPP05KV; TPCPP06KV; TPCPP07KV; TPCPP08KV; TPCPP09KV; TPCPP10KV; TPCPP11KV; TPCPP12KV; TPCPP13KV; TPCSMS01KV; TPCSMS02KV; TPCSMS03KV; TPCSMS04KV; TPCSMS05KV; TPCSMS06KV; TPCSMS07KV; TPCSMS08KV; TPCSMS09KV; TPCSMS10KV; TPCSMS11KV; TPCSMS12KV; TPCSMS13KV; TPCMIC01KV; TPCMIC02KV; TPCMIC03KV; TPCMIC04KV; TPCMIC05KV; TPCMIC06KV; TPCMIC07KV; TPCMIC08KV; TPCMIC09KV; TPCMIC10KV; TPCMIC11KV; TPCMIC12KV; TPCMIC13KV; TPCDP01KV; TPCDP02KV; TPCDP03KV; TPCDP04KV; TPCDP05KV; TPCDP06KV; TPCDP07KV; TPCDP08KV; TPCDP09KV; TPCDP10KV; TPCDP11KV; TPCDP12KV; TPCDP13KV; TPCTV01KV; TPCTV02KV; TPCTV03KV; TPCTV04KV; TPCTV05KV; TPCTV06KV; TPCTV07KV; TPCTV08KV; TPCTV09KV; TPCTV10KV; TPCTV11KV; TPCTV12KV; TPCTV13KV;</p> <p>TPCPP01VT; TPCPP02VT; TPCPP03VT; TPCPP04VT; TPCPP05VT; TPCPP06VT; TPCPP07VT; TPCPP08VT; TPCPP09VT; TPCPP10VT; TPCPP11VT; TPCPP12VT; TPCPP13VT; TPCSMS01VT; TPCSMS02VT; TPCSMS03VT; TPCSMS04VT; TPCSMS05VT; TPCSMS06VT; TPCSMS07VT; TPCSMS08VT; TPCSMS09VT; TPCSMS10VT; TPCSMS11VT; TPCSMS12VT; TPCSMS13VT; TPCMIC01VT; TPCMIC02VT; TPCMIC03VT; TPCMIC04VT; TPCMIC05VT; TPCMIC06VT; TPCMIC07VT; TPCMIC08VT; TPCMIC09VT; TPCMIC10VT; TPCMIC11VT; TPCMIC12VT; TPCMIC13VT; TPCDP01VT; TPCDP02VT; TPCDP03VT; TPCDP04VT; TPCDP05VT; TPCDP06VT; TPCDP07VT; TPCDP08VT; TPCDP09VT; TPCDP10VT; TPCDP11VT; TPCDP12VT; TPCDP13VT; TPCTV01VT; TPCTV02VT; TPCTV03VT; TPCTV04VT; TPCTV05VT; TPCTV06VT; TPCTV07VT; TPCTV08VT; TPCTV09VT; TPCTV10VT; TPCTV11VT; TPCTV12VT; TPCTV13VT;</p>	TPC	01 khoản/gói; 02 khoản/gói; 03 khoản/gói; 04 khoản/gói; 05 khoản/gói; 06 khoản/gói; 07 khoản/gói; 08 khoản/gói; 09 khoản/gói; 10 khoản/gói; 11 khoản/gói; 12 khoản/gói; 13 khoản/gói; 01 bộ/gói; 01 gói/hộp; 20 hộp/thùng; 25 hộp/thùng; 40 gói/ thùng; 45 gói/ thùng; 50 gói/thùng; (hoặc theo yêu cầu).	TỔNG CÔNG TY CÓ PHẦN Y TẾ DANAMECO, VIỆT NAM	TỔNG CÔNG TY CÓ PHẦN Y TẾ DANAMECO, VIỆT NAM	Không bảo hành	Không bảo hành
---	--	--------------------------------------	---	------------	---	---	---	-------------------	-------------------

1
 2
 3
 4
 5
 6
 7
 8
 9
 10
 11
 12
 13
 14
 15
 16
 17
 18
 19
 20
 21
 22
 23
 24
 25
 26
 27
 28
 29
 30
 31
 32
 33
 34
 35
 36
 37
 38
 39
 40
 41
 42
 43
 44
 45
 46
 47
 48
 49
 50
 51
 52
 53
 54
 55
 56
 57
 58
 59
 60
 61
 62
 63
 64
 65
 66
 67
 68
 69
 70
 71
 72
 73
 74
 75
 76
 77
 78
 79
 80
 81
 82
 83
 84
 85
 86
 87
 88
 89
 90
 91
 92
 93
 94
 95
 96
 97
 98
 99
 100

3	Áo phẫu thuật, Áo chống dịch, Áo phòng hộ, Áo liền mũ, Áo mũ liền quần	cái; gói; hộp; thùng;	APTPPKV; APTSMSKV; APTMICKV; APTDPKV; APPTVKV; ALMPPKV; ALMSMSKV; ALMMICKV; ALMDPKV; ALMTVKV; AMQPPKV; AMQSMSKV; AMQMICKV; AMQDPKV; AMQTVKV; APTPPVT; APTSMSVT; APTMICVT; APTDPVT; APPTVVT; ALMPPVT; ALMSMSVT; ALMMICVT; ALMDPVT; ALMTVVT; AMQPPVT; AMQSMSVT; AMQMICVT; AMQDPVT; AMQTVVT;	APT ALM AMQ	01 cái/gói; 02 cái/gói; 01 gói/hộp; 05 cái/gói; 10 cái/gói; 50 cái/gói; 50 gói/thùng; 20 hộp/thùng; ... (hoặc theo yêu cầu).	TỔNG CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ DANAMECO, VIỆT NAM	TỔNG CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ DANAMECO, VIỆT NAM	Không bảo hành	Không bảo hành
4	Áo mũ liền quần liền giày	cái; gói; hộp; thùng;	AMGPPKV; AMGSMSKV; AMGMICKV; AMGDPKV; AMGTVKV; AMGPPVT; AMGSMSVT; AMGMICVT; AMGDPVT; AMGTVVT;	AMG	01 cái/gói; 02 cái/gói; 01 gói/hộp; 05 cái/gói; 10 cái/gói; 50 cái/gói; 20 hộp/thùng; 50 gói/thùng; ... (hoặc theo yêu cầu).	TỔNG CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ DANAMECO, VIỆT NAM	TỔNG CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ DANAMECO, VIỆT NAM	Không bảo hành	Không bảo hành
5	Quần phẫu thuật, Quần chống dịch, Quần phòng hộ	cái; gói; thùng;	QTPPKV; QPTSMSKV; QPTMICKV; QPTDPKV; QPTTVKV; QTPPVT; QPTSMSVT; QPTMICVT; QPTDPVT; QPTTVVT;	QPT	01 cái/gói; 02 cái/gói; 05 cái/gói; 50 gói/thùng; 100 gói/thùng; 150 gói/thùng; ... (theo yêu cầu).	TỔNG CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ DANAMECO, VIỆT NAM	TỔNG CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ DANAMECO, VIỆT NAM	Không bảo hành	Không bảo hành
6	Giày phẫu thuật, Giày chống dịch, Giày phòng hộ	đôi; gói; hộp; thùng;	GIPPKV; GIPSMSKV; GIPMICKV; GIPDPKV; GIPTVKV; GIPPPVT; GIPSMSVT; GIPMICVT; GIPDPVT; GIPTVVT;	GIP	01 đôi/gói; 50 đôi/gói; 50 đôi/hộp; 12 gói/thùng; 12 hộp/thùng; 14 gói/thùng; 10 gói/thùng; ... (hoặc theo yêu cầu).	TỔNG CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ DANAMECO, VIỆT NAM	TỔNG CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ DANAMECO, VIỆT NAM	Không bảo hành	Không bảo hành
7	Mũ phẫu thuật, Mũ y tá, Mũ chống dịch, Mũ phòng hộ	cái; gói; hộp; thùng;	MPTPKV; MPTSMSKV; MPTMICKV; MPTDPKV; MPTTVKV; MYTPPKV; MYTSMSKV; MYTMICKV; MYTDPKV; MYTTVKV; MPTPPVT; MPTSMSVT; MPTMICVT; MPTDPVT; MPTTVVT; MYTPPVT; MYTSMSVT; MYTMICVT; MYTDPVT; MYTTVVT;	MPT MYT	01 cái/gói; 100 cái/gói; 100 cái/hộp; 15 gói/thùng; 15 hộp/thùng; 30 gói/thùng; 30 hộp/thùng; 1500 cái/thùng; 3000 cái/thùng; ... (hoặc theo yêu cầu).	TỔNG CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ DANAMECO, VIỆT NAM	TỔNG CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ DANAMECO, VIỆT NAM	Không bảo hành	Không bảo hành
8	Tạp dề phẫu thuật, Tạp dề chống dịch, Tạp dề phòng hộ (loại nylon)	cái; gói; thùng;	TDNPKV; TDNPEKV; TDNPVCKV; TDNHDKV; TDNHDPEKV; TDNLDPEKV; TDNPPVT; TDNPEVT; TDNPVCVT; TDNHDVT; TDNHDPEVT; TDNLDPEVT;	TDN	01 cái/gói; 02 cái/gói; 05 cái/gói; 50 cái/gói; 200 cái/thùng; 400 cái/thùng; 04 gói/thùng; 08 gói/thùng; ... (hoặc theo yêu cầu).	TỔNG CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ DANAMECO, VIỆT NAM	TỔNG CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ DANAMECO, VIỆT NAM	Không bảo hành	Không bảo hành
9	Tạp dề phẫu thuật, Tạp dề chống dịch, Tạp dề phòng hộ (loại gạc)	cái; gói; thùng;	TDGPKV; TDGSMSKV; TDGMICKV; TDGDPKV; TDGTVKV; TDGPPVT; TDGSMSVT; TDGMICVT; TDGDPVT; TDGTVVT;	TDG	01 cái/gói; 02 cái/gói; 05 cái/gói; 50 cái/gói; 200 cái/thùng; 400 cái/thùng; 04 gói/thùng; 08 gói/thùng; ... (hoặc theo yêu cầu).	TỔNG CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ DANAMECO, VIỆT NAM	TỔNG CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ DANAMECO, VIỆT NAM	Không bảo hành	Không bảo hành

10/11/2021

10	Tấm che mặt (màng kính che mặt)	cái; gói; thùng;	TCM01KV; TCM02KV; TCM03KV; TCM04KV; TCM05KV; TCM06KV; TCM07KV; TCM08KV; TCM09KV; TCM10KV; TCM01VT; TCM02VT; TCM03VT; TCM04VT; TCM05VT; TCM06VT; TCM07VT; TCM08VT; TCM09VT; TCM10VT;	TCM	01 cái/gói; 05 cái/gói; 50 cái/gói; 130 cái/thùng; 200 cái/thùng; 400 cái/thùng;... (hoặc theo yêu cầu)	TỔNG CÔNG TY CÓ PHẦN Y TẾ DANAMECO, VIỆT NAM	TỔNG CÔNG TY CÓ PHẦN Y TẾ DANAMECO, VIỆT NAM	Không bảo hành	Không bảo hành
----	--	------------------	--	------------	---	---	---	----------------	----------------

