

Số: 190000001/PCBA-ĐNa

Thành phố Đà Nẵng, ngày 06 tháng 05 năm 2019

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: 24/VBCB-DNM Ngày: 25/04/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Giấy in ảnh siêu âm ULSTAR
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: Phù hợp với tuyên bố EC ngày 01/11/2014 về giấy in siêu âm
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: DURICO C&T INC.
Địa chỉ chủ sở hữu: 33, Oedap 6-gil, Sangju-si, Gyeongsangbuk-do, Korea
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	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 Thanh Nhân
Trưởng phòng Kế hoạch Tài chính

TỔNG CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ DANAMECO



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	Giấy in ảnh siêu âm ULSTAR	Cuộn	Thermal Papers for video printer ULSTAR-1100S ULSTAR-1100HD ULSTAR-1100HG (Độ bóng cao, Độ dày cao, Tiêu chuẩn)	ULSTAR-1100S ULSTAR-1100HD ULSTAR-1100HG	01 cuộn/túi 05 cuộn/hộp 10 hộp/thùng	DURICO C&T INC, HÀN QUỐC	DURICO C&T INC, HÀN QUỐC	Không bảo hành	Không bảo hành

05