

Số: 190001023/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 09 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: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI - DỊCH VỤ - Y TẾ ĐỊNH GIANG
2. Địa chỉ: 203/7 Đặng Thùy Trâm, Phường 13, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 76/DIGI-SYT Ngày: 16/09/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dây cáp nối dụng cụ - phụ kiện dao mổ điện cao tần

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: ISO 13485, CE

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

Tên chủ sở hữu: Erbe Elektromedizin GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Waldhoernlestrasse 17 72072 Tuebingen

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ - Y Tế Định Giang (DIGIMED)

Địa chỉ: 203/7 Đặng Thùy Trâm, Phường 13, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh,  
Phường 13, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 35120800 Điện thoại di động: 0937496868

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 Thanh Huyền

**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	Dây cáp nối dụng cụ - phụ kiện dao mổ điện cao tần	Cái	<p><b>* Dây nối dụng cụ đơn cực:</b>                      - 20192-094, 20192-095, 20192-097, 20192-098, 20192-099, 20192-101, 20192-104, 20192-105, 20192-107, 20192-108, 20192-110, 20192-111, 20192-112, 20192-113, 20192-114, 20192-115, 20192-116, 20192-117, 20192-119, 20192-121, 20192-122, 20192-125, 20192-126, 20192-127, 20192-128, 20192-129, 20192-130, 20192-132, 20192-133, 20192-134, 20192-135, 20192-136, 20192-137, 20132-046, 20132-158, 20132-170</p> <p><b>* Dây nối điện cực trung tính:</b>                      - 20194-070, 20194-074, 20194-075, 20194-076, 20194-077, 20194-078, 20194-079, 20194-080, 20194-081, 20194-085, 20194-086, 20194-087, 20194-088, 20194-089</p> <p><b>* Dây nối dụng cụ lưỡng cực:</b>                      - 20196-045, 20196-047, 20196-048, 20196-051, 20196-052, 20196-053, 20196-054, 20196-055, 20196-057, 20196-059, 20196-060, 20196-061, 20196-062, 20196-063, 20196-064, 20196-065, 20196-066, 20196-067, 20196-106, 20196-107, 20196-115, 20196-118, 20196-119, 20196-121, 20196-124, 20196-126, 20196-127, 20196-129, 20196-130, 21196-115, 21196-118, 21196-119</p>		Erbe Elektromedizin GmbH/Đức	Erbe Elektromedizin GmbH/Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED CO.,LTD)	203/7 Đặng Thùy Trâm, Phường 13, Quận Bình Thạnh, Tp HCM