

Số: 190001294/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 11 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 Y TẾ LƯ GIA
2. Địa chỉ: Số 7, đường số 1, Phường 04, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0111/19\_lugia Ngày: 05/11/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Nội thất y tế \_SO-WHA INC

Chung 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

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

Tên chủ sở hữu: SO-WHA INC

Địa chỉ chủ sở hữu: Manufacturing address :720-51, Chorok-ro, Yanggam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of KOREA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH Y TẾ LƯ GIA

Địa chỉ: SỐ 7 ĐƯỜNG SỐ 1, Phường 04, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0932051453 Điện thoại di động: 0932051453

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**

<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>MODEL</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT</b>	<b>TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU</b>	<b>TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>
<b>Giường y tế</b>	SCB-440-7		<b>SO-WHA INC./ Republic of KOREA</b>	<b>SO-WHA INC./ Republic of KOREA</b>	<b>CÔNG TY TNHH Y TẾ LƯ GIA</b>	Số 7, Đường số 1, Phường 4, Quận Gò Vấp, HCM
	SCB-340-7					
	SCB-203					
	SCB-202					
	SCB-330-7					
	SBI-440-7					
	SBI-340-7					
	SBM-400					
	SBM-330-7					
	SBI-300					
	SBM-210-7					
	SBM-200-7					
	SBC-21C-7					
	SBC-200-7					
	SBI-310					
	SBN-090					
	SBN-081					
	SBT-110					
	SBN-011					

	SBN-012									
	SBN-014									
	SBN-015									
<b>Bàn ăn di động</b>	SFB-211		<b>SO-WHA INC./</b> Repuplic of KOREA	<b>SO-WHA INC./</b> Repuplic of KOREA	CÔNG TY TNHH Y TẾ LƯ' GIA	Số 7, Đường số 1, Phường 4, Quận Gò Vấp, HCM				
	SFB-212									
	SFW-200									
	SFW-220									
	SFW-220-2									
	SFW-100-1									
	SFW-100									
<b>Cây truyền dịch</b>	SWP-133						<b>SO-WHA INC./</b> Repuplic of KOREA	<b>SO-WHA INC./</b> Repuplic of KOREA	CÔNG TY TNHH Y TẾ LƯ' GIA	Số 7, Đường số 1, Phường 4, Quận Gò Vấp, HCM
	SWP-125									
	SWP-133-1									
	SWP-131									
	SWP-134									
	SWP-134-1									
	SWP-134-2									
	SWP-134-3									
	SWP-134-4									
	SWP-134A									
	SWP-135									
<b>Bàn khám</b>	SEN-001		<b>SO-WHA INC./</b> Repuplic of KOREA	<b>SO-WHA INC./</b> Repuplic of KOREA	CÔNG TY TNHH Y TẾ LƯ' GIA	Số 7, Đường số 1, Phường 4, Quận Gò Vấp, HCM				
	SEN-011									
	SEN-031									

	SEM-031-1					
	SEM-031-2					
<b>Băng ca chuyên bệnh</b>	SSH-240-16		<b>SO-WHA INC./</b> Repuplic of KOREA	<b>SO-WHA INC./</b> Repuplic of KOREA	CÔNG TY TNHH Y TẾ LƯ GIA	Số 7, Đường số 1, Phường 4, Quận Gò Vấp, HCM
	SSH-240W-16					
	SSH-230					
	SSH-220-16					
	SSH-220W-16					
	SSH-220T-16					
	SSH-210					
	SSH-210NM					
	SSH-220NM					
	SSH-SB					
	SSN-001					
	SSN-010					
	SSN-100					
	SHT-240					
	SHT-001					
<b>Xe đẩy chuyên dùng trong y tế</b>	SEC-N100		<b>SO-WHA INC./</b> Repuplic of KOREA	<b>SO-WHA INC./</b> Repuplic of KOREA	CÔNG TY TNHH Y TẾ LƯ GIA	Số 7, Đường số 1, Phường 4, Quận Gò Vấp, HCM
	SEC-N100-1					
	SEC-N100-2					
	SEC-N100-3					
	SEC-N100-4					
	SEC-N100-5					

	SEC-N100-6					
	SEC-N100-7					
	SEC-N100-8					
	SEC-N100-9					
	SMC-N300					
	SMC-N300-1					
	SMC-N301					
	SMC-N302					
	SMC-N303					
	SMC-N304					
	SMC-N305					
	SMC-N305-1					
	SMC-N306					
	SMC-N307					
	SMC-N308					
	SMC-N309					
	SMC-N400					
	SMC-N400-1					
	SMC-N401					
	SMC-N402					
	SMC-N403					
	SMC-N405					
	SMC-N406					
	SMC-N407					

	SMC-N407-1					
	SMC-N408					
	SMC-N409					
	SMC-N410					
	SMC-N500					
	SMC-N600					
	SIT-N400					
	SIT-N401					
	SIT-N402					
	SIT-N403					
	SMC-N101					
	SUC-N400					
	SUC-N400-1					
	SUC-N400-2					
	SUC-N400-3					
	SUC-N400-4					
	SUC-N400-5					
	SUC-N400-6					
	SUC-N400-7					
	SUC-N400-8					
	SUC-N400-9					

<b>Xe nôl</b>	SWI-110		<b>SO-WHA INC./</b> Repuplic of KOREA	<b>SO-WHA INC./</b> Repuplic of KOREA	<b>CÔNG TY TNHH</b> <b>Y TẾ LƯ' GIA</b>	Số 7, Đường số 1, Phường 4, Quận Gò Vấp, HCM
	SWI-111					
	SWI-112					
	SWI-113					
<b>Bàn mayo</b>	SWM-211					
	SWM-213					
	SWM-214					
<b>Xe lăn</b>	101S-D					
	108S					
	109S					
<b>Bàn khám vật lý trị liệu</b>	JS-001					
	JS-002					
	JS-002S					
	JS-002S(A+B)					
	JS-003					
	JS-003-1					
	JS-004					
<b>Bàn khám</b>	JS-006					
	JS-005					
	JS-005-1					



<b>Đèn khám</b>	JS-1000		<b>SO-WHA INC./</b> Repuplic of KOREA	<b>SO-WHA INC./</b> Repuplic of KOREA	<b>CÔNG TY TNHH</b> <b>Y TẾ LƯ' GIA</b>	Số 7, Đường số 1, Phường 4, Quận Gò Vấp, HCM
	JS-009					
	JS-010					
	JS-011					
	JS-012					
	JS-201					

Home Care Bed Series	BH-966	Extra Low Electric Bed	3 motors
	BH-989	K/D Electric Home Care Bed	4 motors
Pediatric & Bassinet Series	BP-100	Pediatric Bed	1 crank
	BP-200	Pediatric Bed	2 cranks

	BP-300	Pediatric Bed	3 cranks
	BP-500	Pediatric Bed	3 cranks/3 motors
	BB-100S	Bassinet	
	BB-100M	Bassinet	
Psychosis Bed Series	SB-901	Psychosis Bed	
Shower Bed Series	ST-1000	Shower Bed	
	ST-6000	Shower Bed	
Emergency Stretcher Series	BT-100	Emergency Stretcher	1 crank
	BT-200	Emergency Stretcher	2 cranks
	BT-300	Emergency Stretcher	3 cranks
	BT-600	Emergency Stretcher	1 crank
	BT-600S	Emergency Stretcher	1 crank
	BT-500	Emergency Stretcher	1 crank
	BT-800	Emergency Stretcher	1 crank
Foam Mattress Series	MC-1000	Mattress Cover	

	MF-100	Mattress	
	MF-101	Mattress	
	MF-102	Mattress	
	MF-103	Mattress	
	MF-104	Mattress	
	MF-105	Mattress	
Air Mattress Series	MA-2000	Air Mattress	
	MA-4000	Air Mattress	
	MA-5000	Air Mattress	
	MA-5800	Air Mattress	
	MA-8000	Air Mattress	
Examination Table Series	ET-101	Examination Table	
	ET-102	Examination Table	
	ET-103	Examination Table	1 motor
Bedside Cabinet Series	CA-001	Bedside Cabinet	
	CA-002	Bedside Cabinet	
	CA-003	Bedside Cabinet	
	CA-004	Bedside Cabinet	
	CA-005	Bedside Cabinet	
Other Nursing Equipment Series	CA-008	Dialysis Chair	
	CA-009	Electronic Dialysis Chair	4 motors
	CA-010	Recliner Chair	
	MT-900	Transfer Board	
Medical Cart Series	CE-011	Nursing Cart	

	CE-012	Nursing Cart	
--	--------	--------------	--

	CE-013	ABS Nursing Cart	
	CE-014	ABS Nursing Cart	
	CE-015	UD Cart	
	CE-016	UD Cart	Steel with powder coating
	CE-016	UD Cart	ABS Plastic
	CE-017	Clinical Cart	
	CE-018	ABS Clinical Cart	
	CE-019	Anesthetic Cart	
	CE-020	ABS Anesthetic Cart	
	CE-021	Emergency Cart	
	CE-022	ABS Emergency Cart	
Stainless Steel Equipment	SE-011	CD Cart	
	SE-012	Three Shelves Cart	
	SE-013	Instrument Cart	
	SE-014	Medical Cart	
	SE-015	Mayo Stand	
	SE-016	Mayo Stand	
	SE-017	I.V. Stand with Caster	
	SE-018	Footstool	
	SE-019	Work Chair	

	SE-020	Ward Screen	
	SE-021	Overbed Table	
	SE-022	Dress Cart	
	SE-023	Dress Cart with Lid	

	SE-024	Overbed Table	
	SE-024T	Overbed Table	
	SE-025L	Deluxe Overbed Table	
	SE-026	Stainless I.V. Stand with Caster	

*This certificate is valid until: 31/12/2020*

***Legitimate representative of legal manufacturer***  
**SIGMA-CARE DEVELOPMENT CO., LTD.**

---

Overseas Dept. Manager/April Chou