

Số: 210000070/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 02 tháng 02 năm 2021

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: 97/DIGI-SYT Ngày: 27/01/2021
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ phẫu thuật

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 chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO, CE

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

Tên chủ sở hữu: EUROMED INDUSTRIES

Địa chỉ chủ sở hữu: 56-A SMALL INDUSTRIES ESTATE SIALKOT 51340 PAKISTAN

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	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 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	Nhíp vi phẫu	Cái	EI-00353, EI-00354, EI-00355, EI-00356, EI-00357, EI-00358, EI-00359		Euomed Industries/Pakistan	Euomed Industries/Pakistan	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	203/7 đường Đặng Thùy Trâm, Phường 13, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
2	Kéo Metzenbaum-Lahey TC	Cái	EI-01186		Euomed Industries/Pakistan	Euomed Industries/Pakistan	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	203/7 đường Đặng Thùy Trâm, Phường 13, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
3	Kẹp mạng kim TC	Cái	EI-01314, EI-01315, EI-01316, EI-01317, EI-01318, EI-01319, EI-01320, EI-01321, EI-01323, EI-01324, EI-01325, EI-01326, EI-01327, EI-01328, EI-01329, EI-01330, EI-01331, EI-01332, EI-01333, EI-01334, EI-		Euomed Industries/Pakistan	Euomed Industries/Pakistan	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	203/7 đường Đặng Thùy Trâm, Phường 13, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
4	Kẹp Hegar-Baumgartner TC	Cái	EI-01322		Euomed Industries/Pakistan	Euomed Industries/Pakistan	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	203/7 đường Đặng Thùy Trâm, Phường 13, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
5	Kẹp Euomed	Cái	EI-01770, EI-01771, EI-01772, EI-01773, EI-01774, EI-01775, EI-01776, EI-01777, EI-01778, EI-01779, EI-01780, EI-01781		Euomed Industries/Pakistan	Euomed Industries/Pakistan	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	203/7 đường Đặng Thùy Trâm, Phường 13, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
6	Kẹp khăn	Cái	EI-01988, EI-01989, EI-01990, EI-01991, EI-01992, EI-01993, EI-01994, EI-01999, EI-02000, EI-02001, EI-02002, EI-02003, EI-02004, EI-02005, EI-02006, EI-02007		Euomed Industries/Pakistan	Euomed Industries/Pakistan	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	203/7 đường Đặng Thùy Trâm, Phường 13, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
7	Kẹp vi phẫu tai	Cái	EI-05400, EI-05401, EI-05402, EI-05403, EI-05404, EI-05405, EI-05406, EI-05407, EI-05408, EI-05409, EI-05410, EI-05411, EI-05412, EI-05413, EI-05414, EI-05415, EI-05416, EI-05417, EI-05418, EI-05419, EI-05420, EI-05421, EI-05422, EI-05423, EI-05424, EI-05425, EI-05426, EI-05427, EI-05428, EI-05429, EI-05430, EI-05431, EI-05432, EI-05433, EI-05434, EI-05435, EI-		Euomed Industries/Pakistan	Euomed Industries/Pakistan	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	203/7 đường Đặng Thùy Trâm, Phường 13, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
8	Dao	Cái	EI-05439, EI-05440, EI-05441, EI-05442, EI-05443, EI-05444, EI-05445, EI-05446, EI-05447, EI-05448, EI-05449, EI-05450, EI-		Euomed Industries/Pakistan	Euomed Industries/Pakistan	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	203/7 đường Đặng Thùy Trâm, Phường 13, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
9	Dụng cụ móc Barbara	Cái	EI-05456, EI-05457, EI-05458, EI-05459, EI-05460, EI-05461, EI-05462, EI-05463, EI-05464, EI-05465, EI-05466, EI-05467, EI-05468, EI-05469, EI-05470, EI-05471, EI-05472, EI-05473, EI-05474		Euomed Industries/Pakistan	Euomed Industries/Pakistan	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	203/7 đường Đặng Thùy Trâm, Phường 13, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
10	Dụng cụ móc McGee	Cái	EI-05475, EI-05476, EI-05477, EI-05478, EI-05479, EI-05480, EI-05481, EI-05482, EI-05483, EI-05484		Euomed Industries/Pakistan	Euomed Industries/Pakistan	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	203/7 đường Đặng Thùy Trâm, Phường 13, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
11	Dụng cụ móc House	Cái	EI-05501, EI-05502, EI-05503, EI-05504		Euomed Industries/Pakistan	Euomed Industries/Pakistan	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	203/7 đường Đặng Thùy Trâm, Phường 13, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
12	Dụng cụ móc Rosen	Cái	EI-05505, EI-05506, EI-05507, EI-05508, EI-05509, EI-05510		Euomed Industries/Pakistan	Euomed Industries/Pakistan	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	203/7 đường Đặng Thùy Trâm, Phường 13, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
13	Dụng cụ móc Fisch	Cái	EI-05511, EI-05512, EI-05513, EI-05514		Euomed Industries/Pakistan	Euomed Industries/Pakistan	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	203/7 đường Đặng Thùy Trâm, Phường 13, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
14	Ống soi tai Hartmann	Cái	EI-05549, EI-05550, EI-05551, EI-05552, EI-05553, EI-05554, EI-05555, EI-05556, EI-05557, EI-05558, EI-05559		Euomed Industries/Pakistan	Euomed Industries/Pakistan	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	203/7 đường Đặng Thùy Trâm, Phường 13, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
15	Nhíp phẫu tích	Cái	EI-05565, EI-05566, EI-05567, EI-05568, EI-05569, EI-05570		Euomed Industries/Pakistan	Euomed Industries/Pakistan	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	203/7 đường Đặng Thùy Trâm, Phường 13, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
16	Kẹp Polypus	Cái	EI-05571, EI-05572, EI-05573, EI-05577, EI-05578, EI-05579, EI-05580, EI-05581, EI-05582, EI-05583, EI-05584, EI-05585, EI-05586, EI-05587, EI-05588, EI-05589, EI-05590, EI-05591, EI-05592, EI-		Euomed Industries/Pakistan	Euomed Industries/Pakistan	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	203/7 đường Đặng Thùy Trâm, Phường 13, Quận Bình Thạnh, Tp HCM

17	Nạo xương (tai)	Cái	EI-05596, EI-05597, EI-05598, EI-05599, EI-05600, EI-05601, EI-05602, EI-05603, EI-05604, EI-05605, EI-05606, EI-05607, EI-05608, EI-05609, EI-05610, EI-05611, EI-05612, EI-05613, EI-05614		Euromed Industries/Pakistan	Euromed Industries/Pakistan	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	203/7 đường Đặng Thùy Trâm, Phường 13, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
18	Dụng cụ âm thoa	Cái	EI-05680, EI-05681, EI-05682, EI-05683, EI-05684, EI-05685, EI-05686, EI-05687, EI-05688, EI-05689, EI-05690, EI-05691, EI-05692, EI-05693, EI-05694, EI-05695, EI-05696, EI-05697, EI-05698, EI-05699, EI-05700, EI-05701, EI-05702, EI-05703, EI-05704, EI-05705, EI-05706, EI-05707, EI-		Euromed Industries/Pakistan	Euromed Industries/Pakistan	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	203/7 đường Đặng Thùy Trâm, Phường 13, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
19	Ống hút phẫu thuật (TMH)	Cái	EI-06055, EI-06056, EI-06057, EI-06058, EI-06059, EI-06060, EI-06061, EI-06062, EI-06063, EI-06064		Euromed Industries/Pakistan	Euromed Industries/Pakistan	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	203/7 đường Đặng Thùy Trâm, Phường 13, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
20	Dụng cụ nong khí quản	Cái	EI-06300, EI-06301		Euromed Industries/Pakistan	Euromed Industries/Pakistan	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	203/7 đường Đặng Thùy Trâm, Phường 13, Quận Bình Thạnh, Tp HCM