

Số :170001315/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 03 tháng 09 năm 2017

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: 109 Đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 09/DIGI-SYT Ngày: 29/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ đèn đặt nội khí quản và phụ kiện

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, Free Sales

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

Tên chủ sở hữu: Heine Optotechnik GmbH & Co. KG

Địa chỉ chủ sở hữu: Kientalstr. 7, D-82211 Herrsching, Germany

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: 109 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

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

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	x
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	x
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x

7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	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	CHỦNG 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	Bộ đèn đặt nội khí quản	Bộ	+ F-119.10.860 + F-119.23.865 + F-119.18.860 + F-119.20.865 + F-119.28.865 + F-119.29.865 + F-119.98.865 + F-119.94.865 + F-120.10.860 + F-120.23.865 + F-120.20.865 + F-120.28.865 + F-120.29.865 + F-120.98.865 + F-120.28.865 + F-227.10.860 + F-227.18.860 + F-227.20.865 + F-227.28.865 + F-227.29.865 + F-227.98.865 + F-120.18.860 + F-120.94.865 + F-230.10.860 + F-230.23.865 + F-230.20.865 + F-230.28.865 + F-230.29.865		Heine Optotechnik GmbH & Co. KG/ Đức	Heine Optotechnik GmbH & Co. KG/ Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	109 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM

2	Lưỡi đặt nội khí quản	Cái	+ F-000.22.100 + F-000.22.101 + F-000.22.102 + F-000.22.143 + F-000.22.103 + F-000.22.104 + F-000.22.105 + F-000.22.119 + F-000.22.120 + F-000.22.121 + F-000.22.122 + F-000.22.123 + F-000.22.124 + F-000.22.131 + F-000.22.132 + F-000.22.133 + F-000.22.110 + F-000.22.111 + F-000.22.501 + F-000.22.502 + F-000.22.503 + F-000.22.504 + F-000.22.510 + F-000.22.511 + F-000.22.512 + F-000.22.513 + F-000.22.514 + F-000.22.313		Heine Optotechnik GmbH & Co. KG/ Đức	Heine Optotechnik GmbH & Co. KG/ Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	109 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
---	-----------------------	-----	--	--	---	---	---	--

			+ F-000.22.314 + F-000.22.316 + F-000.22.771 + F-000.22.772 + F-000.22.773 + F-000.22.774 + F-000.22.775 + F-000.22.761 + F-000.22.762 + F-000.22.763 + F-000.22.764				
3	Tay cầm đặt nội khí quản	Cái	+ F-008.22.894 + F-008.22.860 + F-007.22.894 + F-001.22.860 + F-008.22.804 + F-008.22.800 + F-007.22.804 + F-001.22.800 + F-008.22.424 + F-008.22.812 + F-007.22.424 + F-001.22.812 + F-008.22.863 + F-008.22.891 + F-002.22.863 + F-007.22.885 + F-008.22.806 + F-002.22.806 + F-008.22.414 + F-002.22.414 + F-001.22.941 + F-002.22.942 + F-007.22.945 + F-001.22.815	Heine Optotechnik GmbH & Co. KG/ Đức	Heine Optotechnik GmbH & Co. KG/ Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	109 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM

4	Vỏ lưới đèn nội khí quản	Cái	+ F-000.22.531 + F-000.22.532 + F-000.22.533 + F-000.22.534 + F-000.22.540 + F-000.22.541 + F-000.22.542 + F-000.22.543 + F-000.22.544		Heine Optotechnik GmbH & Co. KG/ Đức	Heine Optotechnik GmbH & Co. KG/ Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	109 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
5	Sợi dẫn quang	Sợi	+ F-000.22.561 + F-000.22.562 + F-000.22.563 + F-000.22.564 + F-000.22.570 + F-000.22.571 + F-000.22.572 + F-000.22.573		Heine Optotechnik GmbH & Co. KG/ Đức	Heine Optotechnik GmbH & Co. KG/ Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	109 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
6	Lõi cho tay cầm	Cái	+ F-001.22.858 + F-002.22.868 + F-008.22.858 + F-008.22.868 + F-008.22.889 + F-007.22.893 + F-008.22.893 + F-008.22.890 + F-002.22.859 + F-008.22.801 + F-002.22.801 + F-001.22.859 + F-001.22.801		Heine Optotechnik GmbH & Co. KG/ Đức	Heine Optotechnik GmbH & Co. KG/ Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	109 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM

7	Nắp chuỗi	Cái	+ F-002.22.884 + F-001.22.861 + F-000.22.854 + F-000.22.851 + F-002.22.867 + F-002.22.887 + F-000.22.852 + X-000.99.119 + X-002.99.412 + X-002.99.396		Heine Optotechnik GmbH & Co. KG/ Đức	Heine Optotechnik GmbH & Co. KG/ Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	109 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
8	Bộ sạc và pin sạc	Bộ	+ X-007.99.383 + X-002.99.494 + X-002.99.495 + X-007.99.104 + X-007.99.380 + X-007.99.304 + X-007.99.394 + X-002.99.382 + X-001.99.306 + X-002.99.106 + X-001.99.307 + X-002.99.393 + X-001.99.333 + X-001.99.433		Heine Optotechnik GmbH & Co. KG/ Đức	Heine Optotechnik GmbH & Co. KG/ Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	109 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
9	Vỏ tay cầm	Cái	+ F-000.22.824 + F-000.22.804 + F-000.22.926		Heine Optotechnik GmbH & Co. KG/ Đức	Heine Optotechnik GmbH & Co. KG/ Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	109 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
10	Bóng đèn	Cái	+ X-002.88.044 + X-001.88.035 + X-001.88.059		Heine Optotechnik GmbH & Co. KG/ Đức	Heine Optotechnik GmbH & Co. KG/ Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	109 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM

11	Đầu chuyển đổi bộ sạc	Cái	+ X-000.99.086		Heine Optotechnik GmbH & Co. KG/ Đức	Heine Optotechnik GmbH & Co. KG/ Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	109 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
12	Hộp đựng	Cái	+ F-179.00.000 + F-227.01.000		Heine Optotechnik GmbH & Co. KG/ Đức	Heine Optotechnik GmbH & Co. KG/ Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	109 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM