

Số :170001311/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 : 10/DIGI-SYT Ngày: 29/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ đèn vi phẫu + kính lúp

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	Kính lúp vi phẫu 2.5X	Bộ	+ C-000.32.355 + C-000.32.356 + C-000.32.567 + C-000.32.365 + C-000.32.366 + C-000.32.367 + C-000.32.865 + C-000.32.866 + C-000.32.867 + C-000.32.595 + C-000.32.596 + C-000.32.597 + C-000.32.585 + C-000.32.586 + C-000.32.587 + C-000.32.733 + C-000.32.734 + C-000.32.735 + J-000.31.370 + J-000.31.371		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	Kính lúp vi phẫu 3.5X	Bộ	+ C-000.32.430 + C-000.32.440 + C-000.32.840 + C-000.32.720 + C-000.32.710 + C-000.32.736 + J-000.31.372					

3	Kính lúp vi phẫu 4X	Bộ	+ C-000.32.431 + C-000.32.441 + C-000.32.841 + C-000.32.711 + C-000.32.721 + C-000.32.737 + J-000.31.373		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	Kính lúp vi phẫu 6X	Bộ	+ C-000.32.432 + C-000.32.442 + C-000.32.842 + C-000.32.712 + C-000.32.722 + C-000.32.738 + J-000.31.374		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	Kính bảo vệ	Cái	+ C-000.32.302 + C-000.32.306 + C-000.32.307		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	Băng đội đầu	Cái	+ C-000.32.549 + J-003.31.231		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	Ống kính	Cái	+ C-000.32.523 + C-000.32.524 + C-000.32.537 + C-000.32.027		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	Thanh nâng kính	Cái	+ C-000.32.551 + C-000.32.399		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	Dây giữ kính	Cái	+ C-000.32.305		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	Miếng đệm mũi	Cái	+ C-000.32.308		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	Khung chỉnh sửa kính	Cái	+ C-000.32.309		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	Dung dịch vệ sinh kính	Chai	+ C-000.32.542		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
13	Hộp đựng	Cái	+ C -000.32.552		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
14	Bộ đèn MicroLight	Bộ	+ J-008.31.270 + J-008.31.275 + J-008.31.276 + J-008.31.277 + C-008.32.246 + C-008.32.261 + C-008.32.264		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

15	Bộ đèn ML4 LED	Bộ	+ J-008.31.410 + J-008.31.411 + J-008.31.413 + J-008.31.415 + J-008.31.416 + J-008.31.470 + J-008.31.471		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
16	Bộ đèn MD 1000	Bộ	+ J-003.31.245 + J-003.31.236 + J-003.31.246 + J-003.31.247 + J-003.31.248 + J-003.31.249 + J-000.31.208 + J-000.31.212		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
17	Bộ lọc ánh sáng	Bộ	+ C-000.32.241 + C-000.32.535 + C-000.32.536 + J-000.31.321 + J-000.31.326		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
18	Cáp nối	Sợi	+ C -000.32.240 + X-000.99.668 + X-000.99.667		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
19	Dây dẫn sáng	Sợi	+ Y-003.99.518		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
20	Pin sạc	Bộ	+ X-007.99.672 + X-007.99.665 + X-007.99.680 + X-007.99.671 + X-007.99.661 + X-007.99.676 + X-007.99.649		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

21	Biển thể	Cái	+ X-095.16.330 + X-095.17.302 + X-095.17.310 + X-095.16.316 + X-095.16.315 + X-000.99.303		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
22	Biển trở	Cái	+ X-095.16.325 + X-095.17.305		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
23	Bộ sạc	Bộ	+ X-095.17.302 + X-095.17.303 + X-007.99.672 + X-007.99.660 + X-007.99.650		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
24	Đầu nối	Cái	+ C-000.33.509		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
25	Chân cắm sạc	Cái	+ X-095.17.300 + X-095.17.301 + X-000.99.305		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
26	Dụng cụ hỗ trợ tháo lắp	Cái	+ C-000.33.511 + C-000.33.512		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
27	Hộp đựng	Cái	+ X-000.99.007 + C-160.00.000 + C-079.00.000 + C-079.03.000		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

28	Bộ kính lúp và đèn vi phẫu thuật ML4 LED	Bộ	+ J-008.31.440 + J-008.31.441 + J-008.31.450 + J-008.31.442 + J-008.31.443 + J-008.31.444 + J-008.31.452 + J-008.31.453 + J-008.31.463 + J-008.31.454 + J-008.31.456 + J-008.31.457 + J-008.31.445 + J-008.31.446 + J-008.31.451 + J-008.31.447 + J-008.31.448 + J-008.31.449 + J-008.31.458 + J-008.31.459 + J-008.31.464 + J-008.31.460 + J-008.31.461 + J-008.31.462		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
29	Bộ kính lúp và đèn vi phẫu thuật MicroLight	Bộ	+ C-008.32.440 + C-008.32.441 + C-008.32.442 + C-008.32.443 + C-008.32.444 + C-008.32.445		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