

Số :170001531/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 12 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 : 19/DIGI-SYT Ngày: 08/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống nội soi tai mũi họng

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: FENTEX medical GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Take-off GewerbePark 2, 78579 Neuhausen ob Eck, 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	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	Máy xử lí ảnh nội soi và phụ kiện	Bộ	- HD-CAM 3CCD Digital Endoscopy Camera (full HD); - Hi-CAM AEC (Auto Endo-Camera) Single Chip Camera; - TWINcam 1-CCD / LED Light Source - Video Processing Unit With Camera Option, for video Rhino Laryngoscope		Fentex GmbH / Đức	Fentex GmbH / Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	109 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
2	Nguồn sáng nội soi và phụ kiện	Bộ	- Hi-Led Light Source		Fentex GmbH / Đức	Fentex GmbH / Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	109 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
3	Ống soi cứng	Cái	718100FX; 718400FX; 718130FX; 718430FX; 806270FX; 806271FX; 717100FX; 717130FX; 717170FX; 728500FX; 728530FX; 728570FX; 728200FX; 728230FX; 728270FX; 728100FX; 728130FX; 728170FX; 730100FX; 730130FX; 730145FX; 730170FX; 716200FX; 716230FX; 750100FX; 750130FX; 750145FX; 750170FX; 750300FX; 750330FX; 750370FX; 750500FX; 750270FX; 700900FX; 700930FX; 700970FX; 520970FX; 750270FX; 521670FX; 521671FX; 521672FX; 521170FX; 521190FX; 520170FX; 520190FX;		Fentex GmbH / Đức	Fentex GmbH / Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	109 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
4	Adapter ống soi cứng	Cái	710305FX; 710306FX; 710307FX; 711115FX; 711171FX; 711173FX; 711177FX; 711194FX; 711274FX		Fentex GmbH / Đức	Fentex GmbH / Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	109 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
5	Ống soi mềm và phụ kiện	Bộ	700700FX; 700710FX; 700761FX; 700762FX; 710364FX; 507051FX; 507052FX; 507053FX		Fentex GmbH / Đức	Fentex GmbH / Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	109 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
6	Adapter ống soi mềm	Cái	507051FX; 507052FX; 507053FX		Fentex GmbH / Đức	Fentex GmbH / Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	109 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
7	Bàn phím y tế	Bộ	507104FX		Fentex GmbH / Đức	Fentex GmbH / Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	109 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
8	Coupler nối với đầu camera và phụ kiện	Bộ	507024FX; 507036FX; 507035FX; 507028FX; 507025FX; 507034FX; 507022FX; 507018FX		Fentex GmbH / Đức	Fentex GmbH / 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 dẫn sáng	Bộ	816500FX; 816700FX; 816702FX; 816600FX; 816703FX; 816704FX; 711177FX; 711173FX		Fentex GmbH / Đức	Fentex GmbH / Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	109 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
10	Adapter dây dẫn sáng	Cái	711170FX; 711163FX; 711174FX; 711163FX; 711172FX; 711263FX; 711266FX; 711294FX; 711403FX; 711752FX		Fentex GmbH / Đức	Fentex GmbH / Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	109 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM