

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Số công bố: 220001033/PCBA-HCM

Ngày công bố: 16/05/2022

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 của cơ sở: 128/Digi-SYT Ngày: 12/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Tủ bảo quản tử thi
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Theo phụ lục
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng để bảo quản, lưu trữ giúp tử thi không bị phân hủy trong một thời gian dài
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 13485; Declaration of Conformity
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: Hanlim Medical Equipment Co., Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: 44, Yangcheongsongdae-gil, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ - Y Tế Định Giang

(DIGIMED CO., LTD)

Địa chỉ: 203/7 Đặng Thùy Trâm, Phường 13, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 35120800 Điện thoại di động: 0937496868

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TỦ BẢO QUẢN TỬ THI

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT.	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Tủ bảo quản tử thi	Cái	HL-MRCO-2M; HL-MRCO-2L; HL-MRCO-3M; HL-MRC-5M; HL-MRC-10M; HL-MRCOB-2MR; HL-MRCOB-2MF; HL-MRCOB-2LR; HL-MRCOB-2MRN;		HANLIM MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD./ (Hanlim-plus Bldg. Bokjeong-dong, Sujeong- Gu, Seongnam-Si, Gyeonggi-Do, Hàn Quốc)	HANLIM MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD./ (Hanlim-plus Bldg. Bokjeong-dong, Sujeong- Gu, Seongnam-Si, Gyeonggi-Do, Hàn Quốc)	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ - Y Tế Định Giang (DIGIMED)	203/7 Đặng Thùy Trâm, P. 13, Q. Bình Thạnh, Tp. HCM