

Số :170002054/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 19 tháng 10 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 : 28/DIGI-SYT Ngày: 13/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn mô/ khám LED và phụ kiện kèm theo

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, CE

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

Tên chủ sở hữu: SIMEON Medical GmbH & Co KG

Địa chỉ chủ sở hữu: Grubenaecker 18, D78532, Tuttlingen, 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	Đèn mổ/ khám LED	Cái	Sim.LED 250; Sim.LED 350; Sim.LED 3500+; Sim.LED 4500; Sim.LED 450 SC; Sim.LED 450 MC; Sim.LED 500 SC; Sim.LED 500 MC; Sim.LED 700 SC; Sim.LED 700 MC; Sim.LED 5000 SC; Sim.LED 5000 MC; Sim.LED 7000 SC; Sim.LED 7000 MC.		SIMEON Medical GmbH & Co KG/ Đức	SIMEON Medical 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	Tay đỡ đầu đèn	Bộ	131-0003617/ 131-0003611/ 131-0003656/ 131-0003613/ 131-0005475		SIMEON Medical GmbH & Co KG/ Đức	SIMEON Medical 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

3	Tay treo màn hình	Bộ	131-0003614/ 131-0015547/ 131-0003615/ 131-0014533		SIMEON Medical GmbH & Co KG/ Đức	SIMEON Medical 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	Khung giữ màn hình	Bộ	151-0005285/ 151-0002946/ 151-0013801/ 151-0014796		SIMEON Medical GmbH & Co KG/ Đức	SIMEON Medical 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	Trục treo trung tâm	Bộ	111-0004490/ 111-0003581/ 111-0003587/ 111-0005028/ 111-0010163/ 111-0016001/ 111-0003597/ 111-0016013/ 111-0016018/ 111-0011138		SIMEON Medical GmbH & Co KG/ Đức	SIMEON Medical 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	Nguồn cung cấp	Bộ	121-0011507/ 111-00014640/ 111-0015201		SIMEON Medical GmbH & Co KG/ Đức	SIMEON Medical 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	Tay nắm tiết trung	Cái	141-0011581/ 141-0016152/ 141-0000011/ 142-0004330		SIMEON Medical GmbH & Co KG/ Đức	SIMEON Medical 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	Đế gắn trần	Cái	112-0002970/ 112-0002966		SIMEON Medical GmbH & Co KG/ Đức	SIMEON Medical 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	Trụ đèn	Cái	112-0011508/ 112-0003329		SIMEON Medical GmbH & Co KG/ Đức	SIMEON Medical 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 nhựa bao phủ chân đế	Cái	112-0003005/ 112-0003198/ 112-0003012/ 112-0003184		SIMEON Medical GmbH & Co KG/ Đức	SIMEON Medical 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	Cổ dê	Cái	113-0003024		SIMEON Medical GmbH & Co KG/ Đức	SIMEON Medical 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	Chân đế di động	Bộ	121-0004417/ 121-0011248/ 121-0016692/ 121-0016690/ 121-0016691		SIMEON Medical GmbH & Co KG/ Đức	SIMEON Medical 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	Thân đèn	Cái	131-0016550		SIMEON Medical GmbH & Co KG/ Đức	SIMEON Medical 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	Pin sạc	Bộ	491-0016516		SIMEON Medical GmbH & Co KG/ Đức	SIMEON Medical 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	Nguồn cung cấp/ Adapter sạc pin	Bộ	491-0016856/ 491-0016703		SIMEON Medical GmbH & Co KG/ Đức	SIMEON Medical 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
----	------------------------------------	----	-----------------------------	--	--	--	---	--