

Số :170002253/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 31 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 : 31/DIGI-SYT Ngày: 24/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Xe đẩy dùng trong y khoa

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

5. 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: Hanlim-Plus BLDG, Bokjeong-Dong, Sujeong-Gu, Seongnam-Si, Gyeonggi-Do, Korea

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 XE ĐẨY Y KHOA

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	Xe đẩy thuốc cấp cứu	Cái	HL-EC0411-1 HL-EC0411-1S HL-EC0411-2 HL-EC0411-2S		HANLIM MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD./ Hàn Quốc	HANLIM MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD./ Hàn Quốc	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	109 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
2	Xe đẩy thuốc thăm khám	Cái	HL-MCC0411-10 HL-MCC0411-10S HL-MUCL05-1HC HL-MUCS05-1HC		HANLIM MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD./ Hàn Quốc	HANLIM MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD./ Hàn Quốc	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	109 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
3	Xe đẩy thuốc gây mê	Cái	HL-AC0411-1 HL-AC0411-1S HL-AC-411-2 HL-AC0411-2S		HANLIM MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD./ Hàn Quốc	HANLIM MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD./ Hàn Quốc	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	109 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
4	Xe đẩy tiện ích	Cái	HL-U600-2S HL-U780-2S HL-U780-3SG HL-U780-2SG-1D HL-MUC-201J		HANLIM MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD./ Hàn Quốc	HANLIM MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD./ Hàn Quốc	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	109 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
5	Xe đẩy vải	Cái	HL-LTC0412-LD		HANLIM MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD./ Hàn Quốc	HANLIM MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD./ Hàn Quốc	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	110 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
6	Bình đựng kim tiêm	Cái	HL-NDH1-AC HL-NDH2-AC HL-NDHS-AC		HANLIM MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD./ Hàn Quốc	HANLIM MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD./ Hàn Quốc	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	109 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
7	Kệ để máy	Cái	HL-DSF-AC HL-LFS-AC HL-MSF-AC		HANLIM MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD./ Hàn Quốc	HANLIM MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD./ Hàn Quốc	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	109 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
8	Tay giữ monitor	Cái	HL-TMA-AC		HANLIM MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD./ Hàn Quốc	HANLIM MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD./ Hàn Quốc	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	109 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
9	Thanh treo bình truyền dịch	Cái	HL-IVH4-AC HL-IVP2-AC HL-IVP3-AC HL-IVH1-AC		HANLIM MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD./ Hàn Quốc	HANLIM MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD./ Hàn Quốc	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	109 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
10	Rổ treo	Cái	HL-WBK1-AC HL-WBK2-AC HL-WBK3-AC HL-WBK4-AC HL-WBK5-AC		HANLIM MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD./ Hàn Quốc	HANLIM MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD./ Hàn Quốc	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	110 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
11	Thanh chắn an toàn	Cái	HL-GR-AC HL-GR2-AC		HANLIM MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD./ Hàn Quốc	HANLIM MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD./ Hàn Quốc	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	111 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
12	Kệ chứa hộp	Cái	HL-UH96-AC HL-MLBC-AC		HANLIM MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD./ Hàn Quốc	HANLIM MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD./ Hàn Quốc	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	112 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
13	Tám C.P.R	Cái	HL-CPR-AC		HANLIM MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD./ Hàn Quốc	HANLIM MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD./ Hàn Quốc	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	113 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
14	Ngăn chứa	Cái	HL-SFC-AC		HANLIM MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD./ Hàn Quốc	HANLIM MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD./ Hàn Quốc	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	114 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
15	Thùng rác	Cái	HL-PDB1-AC HL-PDB2-AC		HANLIM MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD./ Hàn Quốc	HANLIM MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD./ Hàn Quốc	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	115 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
16	Bộ bình Oxy	Cái	HL-OTME HL-OTMC		HANLIM MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD./ Hàn Quốc	HANLIM MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD./ Hàn Quốc	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	116 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM

17	Đồ giữ ống Catheter	Cái	HL-CTH1-AC HL-CTH2-AC		HANLIM MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD./ Hàn Quốc	HANLIM MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD./ Hàn Quốc	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	117 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thanh, Tp HCM
18	Ngăn chứa hồ sơ	Cái	HL-UCT-AC		HANLIM MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD./ Hàn Quốc	HANLIM MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD./ Hàn Quốc	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	118 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thanh, Tp HCM
19	Đồ giữ thùng rác	Cái	HL-WBD-AC		HANLIM MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD./ Hàn Quốc	HANLIM MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD./ Hàn Quốc	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	119 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thanh, Tp HCM
20	Rỗ đựng (Theo ngăn kéo)	Cái	HL-AS HL-AS1 HL-AB-1 HL-AB1-1 HL-AB-2 HL-AB1-2 HL-AB-3 HL-AB-4 HL-AB-5 HL-AB1-3 HL-AB1-4		HANLIM MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD./ Hàn Quốc	HANLIM MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD./ Hàn Quốc	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	118 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thanh, Tp HCM
21	Hộc đựng thuốc	Cái	HL-SB4-1 HL-MB4 HL-MB5 HL-MB6 HL-MB8 HL-MB9 HL-MC10-A HL-MC12-A		HANLIM MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD./ Hàn Quốc	HANLIM MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD./ Hàn Quốc	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	119 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thanh, Tp HCM