

Số :170002252/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 : 32/DIGI-SYT Ngày: 24/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Xe đẩy thiết bị y tế

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 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	Xe đẩy hệ thống nội soi	Cái	HL-TD600C-5 HL-TD600C-6		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)	108 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
2	Xe đẩy hệ thống monitor	Cái	HL-TD520-01 HL-TD520-02 HL-TD520-03 HL-TD520-04 HL-TD520-05 HL-TD520-T1 HL-TD520-T2 HL-MSO-04 HL-MSO-07		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	Tay giữ monitor	Cái	HL-TMS-AC HL-MA4-AC HL-MA1-AC HL-MA6-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
4	Tay giữ bàn phím	Cái	HL-KA-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
5	Tay giữ bàn dụng cụ	Cái	HL-ITA-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
6	Kệ để con chuột	Cái	HL-MS-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
7	Kệ trượt bàn phím	Cái	HL-KS-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
8	Tay đẩy	Cái	HL-MCH1-AC HL-MCH2-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
9	Ngăn kéo	Cái	HL-MCD1-AC HL-MCD2-AC HL-MCD3-AC HL-MCD4-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
10	Ổ điện	Cái	HL-SS220-2P-AC HL-SS220-4P-AC HL-SS220-6P-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)	116 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
11	Thanh treo bình truyền dịch	Cái	HL-IPDGM-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
12	Đồ giữ bảo vệ kính nội soi	Cái	HL-LPH-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)	122 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
13	Đồ giữ ống Catheter	Cái	HL-CTH4-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 Thạnh, Tp HCM
14	Giỏ treo	Cái	HL-SBM1-AC HL-SBM2-AC HL-MTS-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)	131 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
15	Đồ giữ ống nội soi	Cái	HL-EH1-AC HL-EH2-AC HL-EH3-AC HL-EH4-AC HL-ECC0512-H		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)	121 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM