

Số :170002251/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 : 33/DIGI-SYT Ngày: 24/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Tủ bảo quản ống nội soi

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 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	Tủ bảo quản ống nội soi	Cái	HL-ECK-M HL-ECK-L		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)	120 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
2	Đồ giữ ống nội soi	Cái	Holder		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
3	Bộ công tắc chính	Cái	Main Switch		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
4	Cảm biến giới hạn	Cái	Sensor		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)	123 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
5	Đèn cực tím (Tủ nội soi)	Cái	UV Lamp		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)	126 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM