

Số :170002250/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 : 34/DIGI-SYT Ngày: 24/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Phụ kiện phòng mổ

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 PHỤ KIỆN PHÒNG MỒ

| 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 | Bàn để dụng cụ | Cái | HL-MS1 HL-MS2 HL-HD500-1 HL-ITC2S-1 | | 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) | 134 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM |
| 2 | Thùng rác y tế | Cái | HL-KB3 HL-KB3H | | 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) | 136 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM |