

Số: 180001117/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 06 năm 2018

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: 48/DIGI-SYT Ngày: 04/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giường bệnh nhân 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: 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 TTBYT	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 GIƯỜNG BỆNH NHÂN

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	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Giường bệnh nhân	Cái	HL-SK-310; HL-SK-321; HL-SK-151; HL-SK-109; HL-SK-153; HL-SK-154; HL-SK-155; HL-SK-156; HL-160-1; HL-901		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)	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)
	Khung kéo giường tập vật lý trị liệu	Cái	HL-SK-501		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)	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)
	Tủ đầu giường	Cái	BSC14-SD		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)	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)
	Đệm giường	Cái	HL-MT-752		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)	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)
	Thanh truyền dịch	Cái			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)	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)
Phụ kiện	Bàn ăn	Cái			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)	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)



[Handwritten signature in blue ink]

HÀ VĂN TRUNG