

Số: 180002450/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 17 tháng 12 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: 203/7 Đặng Thùy Trâm, Phường 13, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 61/DIGI-SYT Ngày: 07/12/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ đặt nội khí quản có camera dùng cho người lớn/ trẻ em/ sơ sinh có dùng trong y khoa 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, EC

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: MPI Inc.,

Địa chỉ chủ sở hữu: MS Building 2F, 1-2-17 Mita, Minato-ku, Tokyo 108-0073

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: 203/7 Đặng Thùy Trâm, Phường 13, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh, Phường 13, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 35120800 Điện thoại di động: 0937496868

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 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	Tay cầm đặt nội khí quản	Cái	MVS – 1		MPI Inc/ Nhật	MPI Inc/ Nhật	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	203/7 Đàng Thùy Trâm, Phường 13, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
2	Lưới đặt nội khí quản	Cái	MVS – MC3 MVS – MC4 MVS – ML0 MVS – ML1		MPI Inc/ Nhật	MPI Inc/ Nhật	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	203/7 Đàng Thùy Trâm, Phường 13, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
3	Ống chèn nội khí quản	Cái	MVS – SC25 MVS – SC35 MVS – SC50 MVS – FS20L MVS – FS20S		MPI Inc/ Nhật	MPI Inc/ Nhật	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	203/7 Đàng Thùy Trâm, Phường 13, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
4	Bộ ghi hình ảnh	Cái	MVS – VR		MPI Inc/ Nhật	MPI Inc/ Nhật	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	203/7 Đàng Thùy Trâm, Phường 13, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
5	Bộ phát hình ảnh	Cái	AVS – 1		MPI Inc/ Nhật	MPI Inc/ Nhật	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	203/7 Đàng Thùy Trâm, Phường 13, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
6	Hộp đựng	Cái	MVS-C-1		MPI Inc/ Nhật	MPI Inc/ Nhật	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	203/7 Đàng Thùy Trâm, Phường 13, Quận Bình Thạnh, Tp HCM