

Số: 200001029/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 29 tháng 06 năm 2020

PHIẾU TIẾP NHẬN**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ ĐỨC NGUYỄN
- Địa chỉ: SỐ 2, Đường 1F, Khu Dân Cư Trung Sơn, , Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 002/2020-DDM Ngày: 24/06/2020
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Bao cầm máu
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: NF EN ISO 13485:2016
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: DESSILLONS&DUTRILLAUX
Địa chỉ chủ sở hữu: Zone Industrielle la tuque, 47240 Castelculier, France
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
(1) Tên cơ sở: Công Ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Đức Nguyễn
Địa chỉ: Số 2, Đường 1F, Khu Dân Cư Trung Sơn, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh
Điện thoại cố định: 028 54 336 336 Điện thoại di động: 0903882449
- Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	x
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT theo mẫu số 1 Phụ lục 8	x
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x

8	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
11	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền

DESSILLONS & DUTRILLAUX
Zi La Tuque 47240 - Castelculier - FRANCE

Dispositif medical / medical device :
Inflateur de pression / Polypress for tracheal tubes

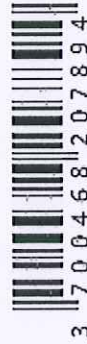
ORDRE / ORDER

REF IP01

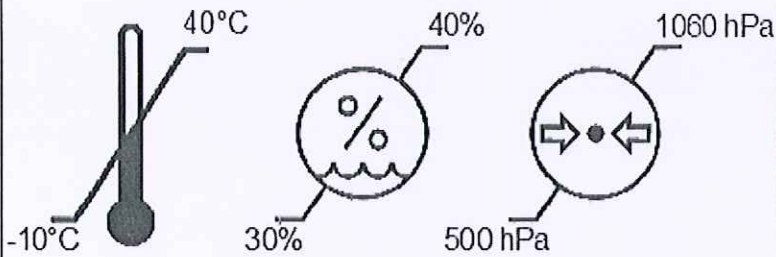
2019-04

QTE / QTY

www.ddmedical.fr



Conditions de stockage / Storage conditions



DESSILLONS & DUTRILLAUX
Zi La Tuque 47240 - Casteculier - FRANCE

Dispositif medical / medical device :
Brassard EASY CUFF monobloc 1 sortie nourrisson / Arm cuff
immersible monobloc EASY CUFF 1 tube new bom

ORDRE / ORDER
REF BM101
2019-06
QTE / QTY

   3 700468 207894

www.ddmedical.fr



DESSILLONS & DUTRILLAUX
Zi La Tuque 47240 - Casteculier - FRANCE

Dispositif medical / medical device :
Brassard EASY CUFF monobloc 1 sortie Enfant / Arm cuff
immersible monobloc EASY CUFF 1 tube Child

ORDRE / ORDER
REF BM102
2019-06
QTE / QTY

   3 700468 207894

www.ddmedical.fr

DESSILLONS & DUTRILLAUX
Zi La Tuque 47240 - Casteculier - FRANCE

Dispositif medical / medical device :
Brassard EASY CUFF monobloc 1 sortie Petit adulte / Arm cuff
immersible monobloc EASY CUFF 1 tube Small adult

ORDRE / ORDER
REF BM103
2019-06
QTE / QTY

   3 700468 207894

www.ddmedical.fr

DESSILLONS & DUTRILLAUX
Zi La Tuque 47240 - Casteculier - FRANCE

Dispositif medical / medical device :
Brassard EASY CUFF monobloc 1 sortie Adulte / Am cuff
immersible monobloc EASY CUFF 1 tube Adult

ORDRE / ORDER
REF BM104
2019-06
QTE / QTY

   3 700468 207894

www.ddmedical.fr

ALLTIME + SOFT CUFF

DESSILLONS & DUTRILLAUX
Zi La Tuque 47240 - Casteculer - FRANCE

Dispositif médical / medical device :
Tensiomètre ALLTIME ALU - brassard SOFT CUFF - Nourisson /
Sphygmomanometer ALLTIME ALU - arm cuff SOFT CUFF - Newborn

ORDRE / ORDER
REF TS50001
2020-04
QTE / QTY


 


www.dmedical.fr 0459


3 1700468 21009 2



Conditions de stockage / Storage conditions

 40°C
-10°C

 40%
30%

 1060 hPa
500 hPa

DESSILLONS & DUTRILLAUX
Zi La Tuque 47240 - Casteculer - FRANCE

Dispositif médical / medical device :
Tensiomètre ALLTIME ALU - brassard SOFT CUFF - Enfant /
Sphygmomanometer ALLTIME ALU - arm cuff SOFT CUFF - Child


ORDRE / ORDER
REF TS50002
2020-04
QTE / QTY


 

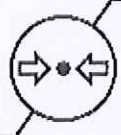
www.dmedical.fr 0459

3 1700468 21012 2

Conditions de stockage / Storage conditions

 40°C
-10°C

 40%
30%

 1060 hPa
500 hPa



DESSILLONS & DUTRILLAUX
ZI La Tuque 47240 - Castelculier - FRANCE

Dispositif medical / medical device :
Garrot manuel + brassard monobloc nourisson /
Manual tourniquet + monobloc arm cuff new born

ORDRE / ORDER
REF GMBM01
2019-02
QTE / QTY

www.ddmedical.fr

3 700468 207894

DESSILLONS & DUTRILLAUX
ZI La Tuque 47240 - Castelculier - FRANCE

Dispositif medical / medical device :
Garrot manuel + brassard monobloc enfant /

ORDRE / ORDER
REF GMBM02
2019-02
QTE / QTY

www.ddmedical.fr

3 700468 207894

DESSILLONS & DUTRILLAUX
ZI La Tuque 47240 - Castelculier - FRANCE

Dispositif medical / medical device :
Garrot manuel + brassard monobloc petit adulte /

ORDRE / ORDER
REF GMBM03
2019-02
QTE / QTY

www.ddmedical.fr

3 700468 207894

DESSILLONS & DUTRILLAUX
ZI La Tuque 47240 - Castelculier - FRANCE

Dispositif medical / medical device :
Garrot manuel + brassard monobloc adulte /
Manual tourniquet + monobloc arm cuff adult

ORDRE / ORDER
REF GMBM04
2019-02
QTE / QTY

www.ddmedical.fr

3 700468 207894

BẢN KÊ DANH MỤC TTBYT ĐÍNH KÈM

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỨNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Bao đo huyết áp	BM101; BM102; BM103; BM104; BM105; CM104; BT101; BT102; BT103; BT104; BT105; CT104; BM201; BM202; BM203; BM204; BM205; CM204; BN1; BN2; BP3; BP4; BP5; BMU101; BMU102; BMU103; BMU104; BMU105; CMU104; BN21; BN22; BP23; BP24; BP25; BMU201; BMU202; BMU203; BMU204; BMU205; CMU204; BTN101; BTN102; BTN103; BTN104; BTN105; CTN104; BTN201; BTN202; BTN203; BTN204; BTN205; CTN204; BT201; BT202; BT203; BT204; BT205 CT204; GBDU104; GBCU105; GCDM204; TU60001; TU60002; TU60003; TU60004; TU60005; TU60006; B70002; B70004; B70005.	DESSILLONS& DUTRILLAUX, France	DESSILLONS& DUTRILLAUX, France	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ ĐỨC NGUYỄN	SỐ 2, ĐƯỜNG 1F, KHU DÂN CƯ TRUNG SON, BÌNH HƯNG, H. BÌNH CHÁNH, TP. HCM

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 06 năm 2020

Công Ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Đức Nguyễn



(Handwritten signature)

**GIÁM ĐỐC
NGUYỄN TẤN ĐỨC**

BẢN KÊ DANH MỤC TTBYT ĐÍNH KÈM

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	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	Bóng bóp áp lực	IP01	DESSILLONS& DUTRILLAUX, France	DESSILLONS& DUTRILLAUX, France	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ ĐỨC NGUYỄN	SỐ 2, ĐƯỜNG 1F, KHU DÂN CƯ TRUNG SON, BÌNH HƯNG, H. BÌNH CHÁNH, TP. HCM

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 06 năm 2020
Công Ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Đức Nguyễn



GIÁM ĐỐC
NGUYỄN TẤN ĐỨC



BẢN KÊ DANH MỤC TTYBT ĐÍNH KÈM

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	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	Bộ cầm-màu dùng tay	GMBM01; GMBM02; GMBM03; GMBM04; GMBM05; GMC04; GMC05; GMC06; GMC07; KGMBM1; KGMBU1; GBS101; GBS102; GCS102; GBS103; GCS103; GBS104; GCS104; GCS105; GCS106; GBS202; GBS204; GCCS204; GCCS104; GCCS105; GCCS106; GBDU101; GBDU102; GBDU103; GBDU104; GBDU105; GCDU103; GCDU104; GCDU105; GCDU106; GCDU107; GCCU104; GCCU105; GCCU106; GCCU107; G20150; G20151; G20152; G20153; G20154; G20155; G20156; GMBU02; GMBU04; GMCU05.	DESSILLONS& DUTRILLAUX, France	DESSILLONS& DUTRILLAUX, France	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ ĐỨC NGUYỄN	SỐ 2, ĐƯỜNG 1F, KHU DÂN CƯ TRUNG SON, BÌNH HƯNG, H. BÌNH CHÁNH, TP. HCM

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 06 năm 2020
Công Ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Đức Nguyễn



GIÁM ĐỐC
NGUYỄN TẤN ĐỨC



BẢN KÊ DANH MỤC TTBYT ĐÍNH KÈM

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỨNG LOẠI SẢN PHẨM	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	Bao cầm máu	GBDM101; GBDM102; GBDM103; GBDM104; GBDM105; GCDM103; GCDM104; GCDM105; GCDM106; GCDM107; GCCM104; GCCM105; GCCM106; GCCM107; GBDM204; GBDM202; GCCM204; GBDM204; GBDM202.	DESSILLONS& DUTRILLAUX, France	DESSILLONS& DUTRILLAUX, France	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ ĐỨC NGUYỄN	SỐ 2, ĐƯỜNG 1F, KHU DÂN CƯ TRUNG SON, BÌNH HƯNG, H. BÌNH CHÁNH, TP. HCM

TP. Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 06 năm 2020
Công Ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Đức Nguyễn



GIÁM ĐỐC
NGUYỄN TẤN ĐỨC



BẢN KÊ DANH MỤC TTBYT ĐÍNH KÈM

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	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	Bộ đo huyết áp	TI50001; TI50002; TI50003; TI50004; TI50005; TI50006; TSS50001; TSS50002; TSS50003; TSS50004; TSS50005; TSS50006; TI60001; TI60002; TI60003; TI60004; TI60005; TI60006; T60001; T60002; T60003; T60004; T60005; T60006; TI70002; TI70004; TI70005; T20100; T20101; T20102; T20103; A10917; A10919; TE20100; TE20101; TE20102; TE20103; TE20104; TE20125	DESSILLONS& DUTRILLAUX, France	DESSILLONS& DUTRILLAUX, France	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ ĐỨC NGUYỄN	SỐ 2, ĐƯỜNG 1F, KHU DÂN CƯ TRUNG SON, BÌNH HƯNG, H. BÌNH CHÁNH, TP. HCM

TP. Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 06 năm 2020
Công Ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Đức Nguyễn



GIÁM ĐỐC
NGUYỄN TẤN ĐỨC