

Số: 210000352/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 24 tháng 05 năm 2021

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: 103/DIGI-SYT Ngày: 28/04/2021
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: DỤNG CỤ PHẪU THUẬT

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 chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485, EC

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

Tên chủ sở hữu: Adeor medical AG

Địa chỉ chủ sở hữu: Martinshof 5, D-83626 Valley, Germany

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	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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG 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
I	Dụng cụ vi phẫu Rhoton titanium				adeor Medical AG / Đức	adeor Medical AG / Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ - Y Tế Định Giang (DIGIMED)	203/7 Đặng Thùy Trâm; Phường 13; Quận Bình Thạnh; TP Hồ Chí Minh
1		Bộ	RHOTSET					
2		Cái	RHOT01					
3		Cái	RHOT02					
4		Cái	RHOT03					
5		Cái	RHOT04					
6		Cái	RHOT05					
7		Cái	RHOT06					
8		Cái	RHOT07					
9		Cái	RHOT08					
10		Cái	RHOT09					
11		Cái	RHOT10					
12		Cái	RHOT11					
13		Cái	RHOT12					
14		Cái	RHOT13					
15		Cái	RHOT14					
16		Cái	RHOT15					
17		Cái	RHOT16					
18		Cái	RHOT17					
19		Cái	RHOT18					
20		Cái	RHOT19					
21		Cái	RHOTCASE					

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
II	Kèm Kerrison				adeor Medical AG / Đức	adeor Medical AG / Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ - Y Tế Định Giang (DIGIMED)	203/7 Đặng Thùy Trâm; Phường 13; Quận Bình Thạnh; TP Hồ Chí Minh
22		Cái	KRD 180-90-U1					
23		Cái	KRD 180-90-U2					
24		Cái	KRD 180-90-U3					
25		Cái	KRD 180-90-U4					
26		Cái	KRD 180-90-U5					
27		Cái	KRD 200-90-U1					
28		Cái	KRD 200-90-U2					
29		Cái	KRD 200-90-U3					
30		Cái	KRD 200-90-U4					
31		Cái	KRD 200-90-U5					
32		Cái	KRD 180-45-U1					
33		Cái	KRD 180-45-U2					
34		Cái	KRD 180-45-U3					
35		Cái	KRD 180-45-U4					
36		Cái	KRD 180-45-U5					
37		Cái	KRD 200-45-U1					
38		Cái	KRD 200-45-U2					
39		Cái	KRD 200-45-U3					
40		Cái	KRD 200-45-U4					
41		Cái	KRD 200-45-U5					
III	Gu gặm xương				adeor Medical AG / Đức	adeor Medical AG / Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ - Y Tế Định Giang (DIGIMED)	203/7 Đặng Thùy Trâm; Phường 13; Quận Bình Thạnh; TP Hồ Chí Minh
42		Cái	LR 1					
43		Cái	LR 2					

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỨNG 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
44		Cái	LR 3					
45		Cái	LR 4					
46		Cái	LR 5					
47		Cái	MR 2-1					
48		Cái	MR 2-2					
49		Cái	MR 3-1					
50		Cái	MR 3-2					
51		Cái	MR 4-1					
52		Cái	MR 4-2					
53		Cái	MR 5-1					
54		Cái	MR 5-2					
55		Cái	MR 6-1					
56		Cái	MR 6-2					
57		Cái	MR 7-1					
58		Cái	MR 7-2					
59		Cái	LR 1-2					
60		Cái	LR 2-2					
61		Cái	LR 3-2					
62		Cái	LR 4-2					
63		Cái	LR 5-2					
IV	Kéo vi phẫu				adeor Medical AG / Đức	adeor Medical AG / Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ - Y Tế Định Giang (DIGIMED)	203/7 Đặng Thùy Trâm; Phường 13; Quận Bình Thạnh; TP Hồ Chí Minh
64		Cái	MS 21-1					
65		Cái	MS 21-2					
66		Cái	MS 22-1					
67		Cái	MS 22-2					
68		Cái	MS 21-3					
69		Cái	MS 21-4					

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG 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
70		Cái	MS 22-3					
71		Cái	MS 22-4					
72		Cái	TSS 21-3					
73		Cái	TSS 21-4					
74		Cái	TSS 22-3					
75		Cái	TSS 22-4					
V	Kẹp mang kim vi phẫu	Cái			adeor Medical AG / Đức	adeor Medical AG / Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ - Y Tế Định Giang (DIGIMED)	203/7 Đặng Thùy Trâm; Phường 13; Quận Bình Thạnh; TP Hồ Chí Minh
76		Cái	NH 30-1					
77		Cái	NH 30-4					
78		Cái	NH 32-1					
79		Cái	NH 32-2					
80		Cái	NH 32-3					
81		Cái	NH 31					