

Số: 200001241/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 30 tháng 07 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 VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT TÂN LONG
- Địa chỉ: 14/7A Thân Nhân Trung, phường 13, Quận Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh., Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: RIMSA/TL/072020 Ngày: 25/07/2020
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Đèn Mô  
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 13485:2016; ISO 9001:2015
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: RIMSA P. LONGONI SRL  
Địa chỉ chủ sở hữu: VIA MONTEROSA 18, 20831, SEREGNO-MB, ITALY
- Thông tin về cơ sở bảo hành:  
(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT TÂN LONG  
Địa chỉ: 14/7A Thân Nhân Trung, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh  
Điện thoại cố định: 38498888 Điện thoại di động:

## 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	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
A	Đèn mổ di động	BỘ	PENTALED63N (PENTA63NPI); PENTALED30N (PENTA30NPI); PENTALED81 (PENTA81PI); PENTALED30E (PENTA30EPI); PENTALED12 (PENTA12PI); PENTALED28 (PENTA28PI); TRIS-LED (TRISPI-LED); SATURNO-LED (SATPIN-LED); UNICA 520 (UNICA520PI); U29 (U29PI); PRIMALED (PRIMA); PRIMALED-FLEX (PRIMAFLEX); A06 (A06-LED); ALFA (ALFA-LED); L88 (L88-LEDM)	KIỆN/THÙNG	RIMSA P. LONGONI SRL/ Ý	RIMSA P. LONGONI SRL/ Ý	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT TÂN LONG	14/7A THÂN NHÂN TRUNG, PHƯỜNG 13, QUẬN TÂN BÌNH

1	Phụ kiện: CHÂN ĐỨNG	CÁI	RLBI; RLALFA	KIỆN/THÙNG	RIMSA P. LONGONI SRL/ Ý	RIMSA P. LONGONI SRL/ Ý	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT TÂN LONG	14/7A THÂN NHÂN TRUNG, PHƯỜNG 13, QUẬN TÂN BÌNH
B	Đèn mô treo trần, treo tường (1 nhánh)	BỘ	PENTALED63N (PENTA63NSO); PENTALED30N (PENTA30NSO); PENTA30NPA; PENTALED81 (PENTA81SO); PENTALED30E (PENTA30ESO); PENTA30EPA; PENTALED12 (PENTA12SO); PENTA12PA; PENTALED28 (PENTA28SO); PENTA28PA; TRIS-LED (TRISSO-LED); TRISPA-LED; SATURNO-LED (SATSON- LED); SATPAN-LED; UNICA 520 (UNICA520SO); UNICA 860 (UNICA860SO); U29 (U29SO)	KIỆN/THÙNG	RIMSA P. LONGONI SRL/ Ý	RIMSA P. LONGONI SRL/ Ý	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT TÂN LONG	14/7A THÂN NHÂN TRUNG, PHƯỜNG 13, QUẬN TÂN BÌNH

C	Đèn mô treo trần (2 nhánh)	BỘ	PENTALED63N+63N (PENTA63N+63N); PENTALED63N+30N (PENTA63N+30N); PENTALED30N+30N (PENTA30N+30N); PENTALED81+81 (PENTA81+81); PENTALED81+30E (PENTA81+30E); PENTALED30E+30E (PENTA30E+30E); PENTALED12+12 (PENTA12+12); PENTALED28+28 (PENTA28+28); TRIS-LED+ TRIS-LED (TRISSOX2-LED); SATURNO-LED+ SATURNO- LED(SATSONX2-LED); UNICA 520+ UNICA 520 (UNICA520+520); UNICA 860+520 (UNICA860+520); U29+ U29 (U29+29)	KIỆN/THÙNG	RIMSA P. LONGONI SRL/ Ý	RIMSA P. LONGONI SRL/ Ý	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT TÂN LONG	14/7A THÂN NHÂN TRUNG, PHƯỜNG 13, QUẬN TÂN BÌNH
---	----------------------------------	----	--	------------	-------------------------------	-------------------------------	--	---

**ĐẠI DIỆN CÔNG TY**  
**Giám Đốc**



**TÂN TEO LAY**