

Số: 200001904/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 25 tháng 10 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 THIẾT BỊ Y KHOA ĐỖ THÂN
- Địa chỉ: 114 Cao Thắng, Phường 4, Quận 3, Tp.Hồ Chí Minh, Việt Nam, Phường 04, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 38/CV-DT Ngày: 20/10/2020
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Đèn mổ
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
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: RIMSA P.LONGONI S.R.L
Địa chỉ chủ sở hữu: Via Monterosa, 18/20/22 -20831 Seregno (MB), Italy
- Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị Y khoa Đỗ Thân

Địa chỉ: 114 Cao Thắng, Phường 04, Quận 3, TP Hồ Chí Minh, Phường 04, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 2839291801 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	Chủng loại sản phẩm	Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Tên cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành
1	Đèn mổ	Bộ	PENTALED 12	PENTALED 12 SO	Rimsa P.Longoni S.R.L / Italy	Rimsa P.Longoni S.R.L / Italy	Cty TNHH TBYK Đổ Thân	114 Cao Thắng , F.4 , Quận 03 , Tp.HCM
				PENTALED 12 PI	Rimsa P.Longoni S.R.L / Italy	Rimsa P.Longoni S.R.L / Italy	Cty TNHH TBYK Đổ Thân	114 Cao Thắng , F.4 , Quận 03 , Tp.HCM
				PENTALED 12 PA	Rimsa P.Longoni S.R.L / Italy	Rimsa P.Longoni S.R.L / Italy	Cty TNHH TBYK Đổ Thân	114 Cao Thắng , F.4 , Quận 03 , Tp.HCM
				PENTALED 12+12	Rimsa P.Longoni S.R.L / Italy	Rimsa P.Longoni S.R.L / Italy	Cty TNHH TBYK Đổ Thân	114 Cao Thắng , F.4 , Quận 03 , Tp.HCM
2	Đèn mổ	Bộ	PENTALED 28	PENTALED 28 SO	Rimsa P.Longoni S.R.L / Italy	Rimsa P.Longoni S.R.L / Italy	Cty TNHH TBYK Đổ Thân	114 Cao Thắng , F.4 , Quận 03 , Tp.HCM
				PENTALED 28 PI	Rimsa P.Longoni S.R.L / Italy	Rimsa P.Longoni S.R.L / Italy	Cty TNHH TBYK Đổ Thân	114 Cao Thắng , F.4 , Quận 03 , Tp.HCM
				PENTALED 28 PA	Rimsa P.Longoni S.R.L / Italy	Rimsa P.Longoni S.R.L / Italy	Cty TNHH TBYK Đổ Thân	114 Cao Thắng , F.4 , Quận 03 , Tp.HCM
				PENTALED 28+28	Rimsa P.Longoni S.R.L / Italy	Rimsa P.Longoni S.R.L / Italy	Cty TNHH TBYK Đổ Thân	114 Cao Thắng , F.4 , Quận 03 , Tp.HCM
3	Đèn mổ	Bộ	PENTALED 30E	PENTALED 30E SO	Rimsa P.Longoni S.R.L / Italy	Rimsa P.Longoni S.R.L / Italy	Cty TNHH TBYK Đổ Thân	114 Cao Thắng , F.4 , Quận 03 , Tp.HCM
				PENTALED 30E PI	Rimsa P.Longoni S.R.L / Italy	Rimsa P.Longoni S.R.L / Italy	Cty TNHH TBYK Đổ Thân	114 Cao Thắng , F.4 , Quận 03 , Tp.HCM
				PENTALED 30E PA	Rimsa P.Longoni S.R.L / Italy	Rimsa P.Longoni S.R.L / Italy	Cty TNHH TBYK Đổ Thân	114 Cao Thắng , F.4 , Quận 03 , Tp.HCM
				PENTALED 30E+30E	Rimsa P.Longoni S.R.L / Italy	Rimsa P.Longoni S.R.L / Italy	Cty TNHH TBYK Đổ Thân	114 Cao Thắng , F.4 , Quận 03 , Tp.HCM
4	Đèn mổ	Bộ	PENTALED 30N	PENTALED 30N SO	Rimsa P.Longoni S.R.L / Italy	Rimsa P.Longoni S.R.L / Italy	Cty TNHH TBYK Đổ Thân	114 Cao Thắng , F.4 , Quận 03 , Tp.HCM
				PENTALED 30N PI	Rimsa P.Longoni S.R.L / Italy	Rimsa P.Longoni S.R.L / Italy	Cty TNHH TBYK Đổ Thân	114 Cao Thắng , F.4 , Quận 03 , Tp.HCM
				PENTALED 30N PA	Rimsa P.Longoni S.R.L / Italy	Rimsa P.Longoni S.R.L / Italy	Cty TNHH TBYK Đổ Thân	114 Cao Thắng , F.4 , Quận 03 , Tp.HCM
				PENTALED 30N+30N	Rimsa P.Longoni S.R.L / Italy	Rimsa P.Longoni S.R.L / Italy	Cty TNHH TBYK Đổ Thân	114 Cao Thắng , F.4 , Quận 03 , Tp.HCM

5	Đèn mở	Bộ	PENTALED 63N	PENTALED 63N PI	Rimsa P.Longoni S.R.L / Italy	Rimsa P.Longoni S.R.L / Italy	Cty TNHH TBYK Đỗ Thân	114 Cao Thắng , F.4 , Quận 03 , Tp.HCM
				PENTALED 63N SO	Rimsa P.Longoni S.R.L / Italy	Rimsa P.Longoni S.R.L / Italy	Cty TNHH TBYK Đỗ Thân	114 Cao Thắng , F.4 , Quận 03 , Tp.HCM
				PENTALED 63N+30N	Rimsa P.Longoni S.R.L / Italy	Rimsa P.Longoni S.R.L / Italy	Cty TNHH TBYK Đỗ Thân	114 Cao Thắng , F.4 , Quận 03 , Tp.HCM
				PENTALED 63N+63N	Rimsa P.Longoni S.R.L / Italy	Rimsa P.Longoni S.R.L / Italy	Cty TNHH TBYK Đỗ Thân	114 Cao Thắng , F.4 , Quận 03 , Tp.HCM
6	Đèn mở	Bộ	PENTALED 81	PENTALED 81 SO	Rimsa P.Longoni S.R.L / Italy	Rimsa P.Longoni S.R.L / Italy	Cty TNHH TBYK Đỗ Thân	114 Cao Thắng , F.4 , Quận 03 , Tp.HCM
				PENTALED 81+30E	Rimsa P.Longoni S.R.L / Italy	Rimsa P.Longoni S.R.L / Italy	Cty TNHH TBYK Đỗ Thân	114 Cao Thắng , F.4 , Quận 03 , Tp.HCM
				PENTALED 81+81	Rimsa P.Longoni S.R.L / Italy	Rimsa P.Longoni S.R.L / Italy	Cty TNHH TBYK Đỗ Thân	114 Cao Thắng , F.4 , Quận 03 , Tp.HCM
7	Đèn mở	Bộ	TRIS-LED	TRIS-LED SO	Rimsa P.Longoni S.R.L / Italy	Rimsa P.Longoni S.R.L / Italy	Cty TNHH TBYK Đỗ Thân	114 Cao Thắng , F.4 , Quận 03 , Tp.HCM
				TRIS-LED-PI	Rimsa P.Longoni S.R.L / Italy	Rimsa P.Longoni S.R.L / Italy	Cty TNHH TBYK Đỗ Thân	114 Cao Thắng , F.4 , Quận 03 , Tp.HCM
				TRIS-LED X2	Rimsa P.Longoni S.R.L / Italy	Rimsa P.Longoni S.R.L / Italy	Cty TNHH TBYK Đỗ Thân	114 Cao Thắng , F.4 , Quận 03 , Tp.HCM
				TRIS-LED PA	Rimsa P.Longoni S.R.L / Italy	Rimsa P.Longoni S.R.L / Italy	Cty TNHH TBYK Đỗ Thân	114 Cao Thắng , F.4 , Quận 03 , Tp.HCM