

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002155/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 19/10/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH PS MEDICAL
2. Địa chỉ: R1-96 Bùi Bằng Đoàn, Khu Hưng Gia 2 (Khu R23), Phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 22/08/PS-CBA Ngày: 13/10/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Đèn phẫu thuật  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Theo phụ lục  
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Lắp trong phòng phẫu thuật để chiếu sáng phẫu trường  
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: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: DENTIS MEDICAL DIVISION  
Địa chỉ chủ sở hữu: 6, Yuram-ro, Dong-gu, Daegu, Korea
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH PS MEDICAL  
Địa chỉ: R1-96 Bùi Bằng Đoàn, Khu Hưng Gia (Khu R23), Phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh  
Điện thoại cố định: 0964001009 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>ĐƠN VỊ TÍNH</b>	<b>CHUNG LOẠI SẢN PHẨM</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT, NƯỚC SẢN XUẤT</b>	<b>TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU</b>	<b>TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>
1	Đèn phẫu thuật	Cái	<p>M300, M301, M/M300, M/M301, M300H, M301H, M301M</p> <p>M310, M311, M/M310, M/M311, M310H, M311H, M311M.</p> <p>L400-A0000, L400-A0003, L400-A0010, L400-A0013, L400-A2000, L400-A2003, L400-A2010, L400-A2013</p> <p>L400-B0000, L400-B0003, L400-B0010, L400- B0013, L400-B2000, L400-B2003, L400-B2010, L400-B2013</p>	DENTIS CO.,LTD/ Hàn Quốc	DENTIS MEDICAL DIVISION/ Hàn Quốc	CÔNG TY TNHH PS MEDICAL	R1-96 Bùi Bằng Đoàn, Khu Hưng Gia 2 (Khu R23), Phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

		<p>M400-A0000, M400-A0003, M400-A0010, M400- A0013, M400-A2000,M400-A2003, M400-A2010, M400-A2013, M400-B0000,</p> <p>M400-B0003, M400-B0010, M400-B0013, M400-B2000, M400-B2003, M400-B2010, M400-B2013</p> <p>L400-A1000, L400-A1003, L400-A1010, L400-A1013, L400-B1000, L400-B1003, L400-B1010, L400-B1013</p> <p>L400- A10000, M400-A1003, M400-A1010, M400-A1013,M400-B1000,</p>				
--	--	--	--	--	--	--

			<p>M400-B1003, M400-B1010, M400-B1013</p> <p>L400-A0000/L400-A0000, M400-A0000/M400-A0000, L400-A0000/M400-A0000, L400-A1000/M400-A0000</p> <p>L200, L201, L/L200, L/L201, L200H, L201H, L/M200, L/M201, L/M210, L200M, L201M, L/M200/Monitor arm</p> <p>M200, M210, M/M200, M/M210, M200H, M210H, M201, M/M201, M201H, M211, M/M211, M211H, M201M, M211M</p> <p>M200/M300, M200/M310, M210/M300, M210/M310,</p>				
--	--	--	--	--	--	--	--

			<p>M201/M301, M201/M311, M211/M301, M211/M311, M200/Monitor arm</p> <p>S300-A0000, S300-A0010</p> <p>PL2SA0-002F0(S200), PL2S10-002A1(S200), PL2S10-002A0(S200), PL2S20-002B1(S200), PL2S20-002B0(S200), PL2S30-002C1(S200),  PL2S30-002C0(S200),  PL2S40-002D0(S200),  PL2S50-002E1 (S200),  PL2S50-002E0(S200),  PL2SA0-002F1(S200)</p>				
--	--	--	---	--	--	--	--

--	--	--	--	--	--	--	--