

Số: 180001484/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 27 tháng 07 năm 2018

**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 KINH DOANH TRANG THIẾT BỊ Y NHA KHOA VIỆT TIÊN  
2. Địa chỉ: 39 Bàu Cát 3, P.14, Q. Tân Bình, Tp.HCM, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 180724/VT-VBCB-SYT Ngày: 23/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: ĐÈN MỒ

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: ISO13485

5. 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 18/20/22 I-20831 Seregno (MB) Italy

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH KD TTB Y NHA KHOA VIỆT TIÊN

Địa chỉ: 39 Đường Bàu Cát 3, P.14, Q. Tân Bình, Tp.HCM, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838493100 Điện thoại di động: 0903838457

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	x
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	x
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x

7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT	x
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

## NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền

## **BẢNG KÊ TTB Y TẾ HÃNG Rimsa P.Longoni S.R.L / Italy**

<b>TT</b>	<b>Tên trang thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại sản phẩm</b>	<b>Hãng, nước sản xuất</b>	<b>Hãng, nước chủ sở hữu</b>	<b>Cơ sở bảo hành</b>
1	Đèn mổ	Pentaled 63N	Rimsa P.Longoni S.R.L / Italy	Rimsa P.Longoni S.R.L / Italy	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent  - 37 Bàu Cát 3, P.14, Q.Tân Bình, TPHCM
2	Đèn mổ	Pentaled 30N	Rimsa P.Longoni S.R.L / Italy	Rimsa P.Longoni S.R.L / Italy	
3	Đèn mổ	Pentaled 28	Rimsa P.Longoni S.R.L / Italy	Rimsa P.Longoni S.R.L / Italy	
4	Đèn mổ	Pentaled 12	Rimsa P.Longoni S.R.L / Italy	Rimsa P.Longoni S.R.L / Italy	