

Số: 200000963/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 12 tháng 06 năm 2020

**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 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 đề nghị của cơ sở: 01/2020-PS Ngày: 05/06/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Đèn 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 áp dụng: ISO 13485:2016
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: Dentis Co.,Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: 6 Yuram-ro, Dong-gu, Daegu, Korea
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:
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	MÃ SẢN PHẨM	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
1	Đèn phẫu thuật	Cái	M300	Dentis Co.,Ltd, Korea	Dentis Co.,Ltd, Korea	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
			M301				
			M/M300				
			M/M301				
			M300H				
			M301H				
			M310				
			M311				
			M/M310				
			M/M311				
			M310H				
			M311H				
			M311M				
			PL2S10-00200(S200)				
			PL2S30-00220(S200)				
PL2S10-00201(S200)							
PL2S30-00221(S200)							

PL2S50-00240(S200)

PL2S10-00205(S200)

PL2S10-00215(S200)

PL2S30-00225(S200)

PL2S40-00235(S200)

PL2S50-00242(S200)

PL2S20-00210(S200)

PL2S40-00230(S200)

PL2S20-00211(S200)

PL2S40-00231(S200)

PL2S10-00204(S200)

PL2S10-00214(S200)

PL2S30-00224(S200)

PL2S40-00234(S200)

PL2S50-00241(S200)

PL2S50-00243(S200)

PL2SA0-002F0(S200)

PL2S10-002A1(S200)

PL2S20-002B1(S200)

PL2S30-002C1(S200)

PL2S40-002D1(S200)

PL2S50-002E1(S200)

PL2SA0-00061(S200)

PL2SA0-00060(S200)

PL2S10-002A0(S200)
PL2S20-002B0(S200)
PL2S30-002C0(S200)
PL2S40-002D0(S200)
PL2S50-002E0(S200)
PL2SA0-002F1(S200)
L200
L/L200
L200H
L/M200
L/M210
L201M
L201
L/L201
L201H
L/M201
L200M
M200
M/M200
M200H
M201
M201H
M/M211
M201M
M210
M/M210

			M210H			
			M/M201			
			M211			
			M211H			
			M211M			
			M200/M300			
			M210/M300			
			M201/M301			
			M211/M301			
			M200/M310			
			M210/M310			
			M201/M311			
			M211/M311			

