

Số: 190000929/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 28 tháng 08 năm 2019

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 DRAEGER VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tầng 8 và 7, Tòa nhà Dreamplex 195, số 195 đường Điện Biên Phủ, Phường 15, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: DMV-CB-0162019 Ngày: 22/08/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn tiểu phẫu và thăm khám Polaris 50 kèm vật tư phụ kiện

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: TCNSX

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: Derungs Licht AG

Địa chỉ chủ sở hữu: Hofmattstrasse 12, 9200 Gossau, Thụy Sĩ

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH DRAEGER MEDICAL VIỆT NAM

Địa chỉ: Cao ốc văn phòng 194 Golden Building, Số 473, đường Điện Biên, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh Read more:

<http://www.thongtincongy.com/company/4b56dafd-cong-ty-tnhh-draeger-medical-viet-nam/#ixzz4esCQc2uC>, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 08.62583687 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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
10	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
1	Đèn tiểu phẫu và thăm khám Polaris 50 và phụ kiện	Bộ	Polaris 50 Mobile		Derungs Licht AG/SWITZERLAND	Derungs Licht AG/SWITZERLAND	CÔNG TY TNHH DRAEGER VIỆT NAM	Tầng 8, Tòa nhà Dreamplex 195, Số 195 Đường Điện Biên Phủ, Phường 15, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
			Polaris 50 Ceiling					
			Polaris 50 Wall					
			Polaris 50 CSU					
2	Phụ Kiện Đèn tiểu phẫu và thăm khám Polaris 50							
2.1	Dây nguồn 5m, 10A	Cái	1870947					
2.2	Tay cầm khử trùng	Cái	G27960					



 CÔNG TY TNHH DRAEGER VIỆT NAM
 TNHH
 DRAEGER
 VIỆT NAM
 T.P. HỒ CHÍ MINH
Lee Soon Keat Paul
Tổng Giám Đốc