

Số :170002238/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 31 tháng 10 năm 2017

**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, tòa nhà Draemplex 195, số 195 Điện Biên Phủ, Phường 15, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 201017/CBA-DG Ngày: 20/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn mô và phụ kiện đi kèm

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 9001:2008

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

Tên chủ sở hữu: Drägerwerk AG & Co.KGaA

Địa chỉ chủ sở hữu: Moislinger Allee 53-55, 23542 Luebeck, CH Liên Bang Đức

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.thongtincongty.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	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 trang thiết bị y tế	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 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 mổ Polaris và phụ kiện	Bộ	Polaris 600 Polaris 100/200 Polaris					
2	<b>Phụ Kiện Đèn Mổ Polaris</b>							
2.1	Đèn mổ 1 nhánh Polaris 100	Cái	G16981					
2.2	Đèn mổ 1 nhánh Polaris 200	Cái	G16982					
2.3	Khớp van nâng	Cái	G28666					
2.4	Bộ khay cánh tay đèn 2f L1/L1	Cái	G24410					
2.5	Bộ khay cánh tay đèn 1f	Cái	G26901					
2.6	Tay xoay đỡ màn hình đèn mổ AC 2000	Cái	G26902					
2.7	Bộ khay cánh tay đèn 3f L1/L1/CA	Cái	G26903					
2.8	Bộ khay cánh tay đèn 3f L1/L1/MO	Cái	G26904					
2.9	Bộ khay cánh tay đèn 3f L1/L1/MOX	Cái	G26905					
2.10	Bộ khay cánh tay đèn 3f L1/L1/L1	Cái	G26906					
2.11	Bộ khay cánh tay đèn 4f L1/L1/CA/MO	Cái	G26907					
2.12	Bộ khay cánh tay đèn 4f L1/L1/CA/MOX	Cái	G26908					
2.13	Bộ khay cánh tay đèn 4f MO/L1/L1/MO	Cái	G26909					
2.14	Bộ khay cánh tay đèn 2f L1/MOX	Cái	G26671					
2.15	Bộ khay cánh tay đèn 2f L1/MO	Cái	G26673					
2.16	Bộ khay cánh tay đèn 1f L1	Cái	G97955					
2.17	Bộ khay cánh tay đèn 2f L1 1450 / L1 1600	Cái	G97956					
2.18	Bộ khay cánh tay đèn 2f MOX/L1	Cái	G97958					
2.19	Bộ khay cánh tay đèn 2f MOX / L1 1600	Cái	G97959					
2.20	Bộ khay cánh tay đèn 3f MOX/L1/L1	Cái	G97960					
2.21	Bộ điều khiển gắn tường P600	Cái	G36707					
2.22	Bộ điều khiển gắn tường P600 (có camera)	Cái	G36708					
2.23	Pin cho đèn mổ di động	Cái	G26256					
2.24	Bảng hiển thị cảm ứng	Cái	G26288					
2.25	Bộ mạch kết nối đèn mổ	Cái	G26297					
2.26	Bộ điều khiển nguồn điện 1 chiều	Cái	G26299					
2.27	Đầu đèn tích hợp camera không dây EMEA	Cái	G36486					
2.28	Đầu đèn tích hợp camera không dây NALA	Cái	G36487					
2.29	Đầu đèn tích hợp camera không dây TW	Cái	G36488					
2.30	Đầu đèn tích hợp camera không dây SEA	Cái	G36489					
2.31	Gá đỡ di động đèn mổ	Cái	G26300					
2.32	Bộ nguồn	Cái	G26385					
2.33	Ông điều chỉnh khoảng cách đèn	Cái	G27570					
2.34	Bộ nguồn 24V	Cái	G24403					
2.35	Bộ nguồn CU	Cái	G27982					
2.36	Giao diện điều khiển P600	Cái	G36180					
2.37	Bảng điều khiển P600	Cái	G37011					
2.38	Bộ khay cánh tay đèn 3f MOX/L1/MOX	Cái	G97961					
2.39	Bộ khay cánh tay đèn 4f L1/L1/L1/MOX	Cái	G97962					

Tầng 8, Tòa nhà Dreamplex 195,  
Số 195 Đường Điện Biên Phủ,  
Phường 15, Quận Bình Thạnh,  
Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

CÔNG TY TNHH DRAEGER VIỆT NAM

Drägerwerk AG & Co.KGaA, Germany

Drägerwerk AG & Co.KGaA, Germany



2.40	Bộ khuỷu cánh tay đèn 4f MOXL/1/L/1/L	Cái	G97963	Drägerwerk AG & Co.KGaA, Germany Drägerwerk AG & Co.KGaA, Germany 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
2.41	Bộ khuỷu cánh tay đèn 4f MOXL/1/L/1/MOX	Cái	G97964		
2.42	Tay xoay đèn mô 100/200/600	Cái	G36699		
2.43	Tay xoay đèn mô có gắn màn hình hiển thị HD	Cái	G24283		
2.44	Tay xoay đèn mô có gắn màn hình hiển thị HD	Cái	G24284		
2.45	Tay xoay đèn mô 100/200	Cái	G24420		
2.46	Tay xoay đèn mô có gắn màn hình hiển thị SD	Cái	G93359		
2.47	Tay xoay đèn mô có gắn màn hình hiển thị SD	Cái	G93358		
2.48	Tay xoay đèn mô có gắn màn hình hiển thị SD/HD	Cái	G94499		
2.49	Tay xoay đèn mô có gắn màn hình hiển thị SD/HD	Cái	G92756		
2.50	Tay xoay đèn mô có gắn màn hình hiển thị/camera	Cái	G18933		
2.51	Tay xoay đèn mô có gắn màn hình hiển thị/SD/HD	Cái	G28374		
2.52	Tay xoay đèn mô	Cái	G36879		
2.53	Ga đỡ di động không gắn camera	Cái	G36880		
2.54	Ga đỡ di động có gắn camera	Cái	G37230		
2.55	Màn hình hiển thị chuẩn PAL	Cái	G19600		
2.56	Màn hình hiển thị chuẩn NTSC	Cái	G19850		
2.57	Bộ chuyển đổi tín hiệu hiển thị 24"-32"	Cái	G28350		
2.58	Camera HD P600	Cái	G29695		
2.59	Điều khiển từ xa cho màn hình camera P600	Cái	G36182		
2.60	Bộ điều khiển từ xa HD có camera	Cái	G24065		
2.61	Ghi nhận đa phương tiện	Cái	G16774		
2.62	Đèn mô Polaris 600 cơ bản	Cái	G36660		
2.63	Khớp van năng tiêu chuẩn cho đèn Polaris 600	Cái	G29455		
2.64	Tay xoay đèn mô P100200m	Cái	G26290		
2.65	Tay nắm tiết trùng (gắn vào đầu đèn)	Cái	G92099		
2.66	Dây nối dài dài 3.2m	Cái	8301348		
2.67	Bộ thu nhận tín hiệu không dây EMEA	Cái	G36477		
2.68	Bộ thu nhận tín hiệu không dây NALA	Cái	G36478		
2.69	Bộ thu nhận tín hiệu không dây TW	Cái	G36479		
2.70	Bộ thu nhận tín hiệu không dây SEA	Cái	G36480		
2.71	Màn hình điều khiển từ xa camera	Cái	G24003		
2.72	Điều khiển từ xa cho màn hình camera P600	Cái	G36182		
2.73	Tay nắm tiết trùng E (gắn vào đầu đèn)	Cái	G36993		
2.74	Bộ nguồn 100-240V Polaris 100/200	Cái	G24402		
2.75	Bộ điều khiển	Cái	G24490		
2.76	Bộ nguồn 100-240V Polaris 600	Cái	G36402		
2.77	Bộ phân tích dữ liệu có camera	Cái	G37012		
2.78	Khớp nối	Cái	G16309		
2.79	Ông nối dưới trần	Cái	G94404		
2.80	Chóa đèn	Cái	G19221		
2.81	Vòng kẹp để gắn đèn	Cái	G15796		

M.S.D.N:0305330367 CÔNG TY TNHH DRAEGER VIỆT NAM



**Keat Paul**  
**Tổng Giám Đốc**

