

Số :170001034/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 15 tháng 08 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: VPDD MAQUET SOUTH EAST ASIA PTE. LTD. TẠI TP. HCM
2. Địa chỉ: Lầu 6, 41 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 02/MAQ Ngày: 10/08/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Đèn mổ và 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: TTBYT Loại A
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: MAQUET SAS
Địa chỉ chủ sở hữu: Parc de Limere - Avenue de la Pomme de Pin CS 10008 ARDON 45074 Orleans Cedex 2, France
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: VPDD MAQUET South East Asia Pte. Ltd. tại TP. HCM
Địa chỉ: lầu 6, 41 Nguyễn Thị Minh Khai, Q1, TP HCM, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
Điện thoại cố định: 38243391 Điện thoại di động: 0918187795

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

VPDD MAQUET SOUTH EAST ASIA PTE LTD TẠI TP HCM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh Phúc

TP. Hồ Chí Minh, ngày 7 tháng 8 năm 2017

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỨNG 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 mô 2 nhánh VOLISTA VLT600DF ACE	Cái	ARD568805906		Maquet SAS - Pháp	Maquet SAS - Pháp	VPDD Maquet South East Asia Pte. Ltd. Tại TP. HCM	Lầu 6, 41 Nguyễn Thị Minh Khai, Q1, TP. HCM
Phụ kiện đèn mô								
2	Cánh tay đối	Cái	ARD568805930		PHÁP	Maquet SAS - Pháp	VPDD Maquet South East Asia Pte. Ltd. Tại TP. HCM	Lầu 6, 41 Nguyễn Thị Minh Khai, Q1, TP. HCM
3	Bộ treo SB	Cái	ARD568805910					
4	Mặt bích cho trụ đèn	Cái	ARD568604902					
5	Mặt bích	Cái	ARD515023999					
6	Tấm điều chỉnh	Cái	ARD515056999					
7	Tấm che trần	Cái	ARD515053999					
8	Bộ nguồn EPS 20 OR	Cái	ARD567355915					
9	Cánh tay kéo dài 1200	Cái	ARD515027999					
10	Tay treo màn hình	Cái	ARD567506996					
11	Camera chuẩn HD cho đèn mô	Cái	ARD568803932					
12	Bộ thu nhận tín hiệu camera đèn mô, Vùng A	Cái	ARD568803992					
13	Trụ đèn dài 450mm	Cái	ARD515071899		Ý			
14	Trụ đèn dài 650mm	Cái	ARD569064999					
15	Bộ tích hợp ADPT120-65	Cái	ARD515088999					
16	Tay nắm tiết trùng cho camera	Cái	ARD567203901					
17	Bộ tay nắm tiết trùng - 5 cái	Cái	ARD567203900					
18	Giá treo trần	Cái	ARD513805815					
19	Tấm che trần, 2 phần	Cái	ARD515009999					
20	Màn hình LED	Cái	K9307912					
21	Dây cáp nối	Cái	K3495066					
22	Cánh tay lò xo 15/21kg	Cái	ARD567910901		ĐỨC			
23	Cánh tay lò xo	Cái	ARD567801150					
24	Tấm che trần, cỡ M	Cái	ARD569028999					

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
25	Hộp 5 tay nắm tiết trùng không camera	Cái	ARD367203976		PHÁP	Maquet SAS - Pháp	VPDD Maquet South East Asia Pte. Ltd. Tại TP. HCM	Lầu 6, 41 Nguyễn Thị Minh Khai, Q1, TP. HCM
26	Hộp 5 tay nắm tiết trùng camera CFF	Cái	ARD367203975					
27	Hộp tay nắm tiết trùng camera	Cái	ARD567203132					
28	Bóng đèn AXCEL/ XTEN 24V-100W	Cái	ARD186762					
29	Hộp 10 bóng đèn AXCEL/ XTEN 24V-100W	Cái	ARD369201555					
30	Chân đế bóng đèn AXCEL 100W	Cái	ARD367501950					
31	Chân đế bóng đèn XTEN 100W	Cái	ARD367819998					
32	Hộp 5 tay nắm tiết trùng AXCEL/ XTEN	Cái	ARD367203976					
33	Hộp 5 tay nắm tiết trùng XTEN Camera CFF	Cái	ARD367203975					
34	Tay nắm tiết trùng XTEN camera chỉnh được	Cái	ARD567203132					
35	Hộp 10 bóng XTEN/ AXCEL	Cái	ARD367809900					
36	Hộp 10 bóng XTEN/ AXCEL	Cái	ARD367810900					
37	Lỗ cắm chân bóng đèn	Cái	ARD367818555					
38	Bộ mạch đảo Xten-S/A Endo	Cái	ARD367802998					
39	Bóng AX4/AX14 150W	Cái	ARD163508					
40	Chân đế bóng AX4 70W	Cái	ARD105054					
41	Bóng AX4/AX10 100W	Cái	ARD186762					
42	Hộp 10 bóng AX4/AX10 24V-100W	Cái	ARD369201555					
43	Chân đế bóng AX4/AX10 150W & 100W	Cái	ARD162798					
44	Hộp 10 tay nắm tiết trùng AX4/AX10/ AX14	Cái	ARD367599006					
45	Kính đèn đỡ ngoài	Cái	ARD9158993					
46	Kính đèn đỡ giữa	Cái	ARD9158994					
47	Hộp 3 tay nắm tiết trùng HLED 700/500/300	Cái	ARD369010543					
48	Tay nắm tiết trùng camera HLED 700/500	Cái	ARD567203132					

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỨNG 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
49	Hộp 3 tay nắm tiết trùng Lucea 50/100	Cái	ARD369010543		PHÁP	Maquet SAS - Pháp	VPDD Maquet South East Asia Pte. Ltd. Tại TP. HCM	Lầu 6, 41 Nguyễn Thị Minh Khai, Q1, TP. HCM
50	Bóng 22,8V-40W đèn HLX3000	Cái	ARD567901947					
51	Hộp 10 bóng 22,8V - 40W đèn HLX3000	Cái	ARD567901948					
52	Chân đế bóng HLX 40W	Cái	ARD567903006					
53	Hộp 3 tay nắm tiết trùng HLX3000	Cái	ARD369010543					
54	Bóng 22,8V-40W đèn BlueLine	Cái	ARD569005995					
55	Hộp 10 bóng 22,8V-40W đènBlueLine	Cái	ARD369001997					
56	Chân đế bóng BlueLine 30	Cái	ARD369007997					
57	Hộp 3 tay nắm tiết trùng BlueLine80/30	Cái	ARD369010543					
58	Núm tiêu cự xa 3003	Cái	ARD367912998					
59	Núm tiêu cự 3004	Cái	ARD367913998					
60	Cáp video nhánh 1 xoay 5 đường	Cái	ARD367917555					
61	Cáp video nhánh 1primera	Cái	ARD367918555					
62	Công tắc đôi 3 đường	Cái	ARD369195555					
63	Cáp 5 đường pistas	Cái	ARD367901998					
64	Gương phản chiếu hanau chrome	Cái	ARD367915555					
65	Bộ vít	Cái	ARD367914998					
66	Bộ bảo trì HLX3004TV	Cái	ARD367909555					
67	Bộ sửa chữa cho lò xo HLX3000	Cái	ARD367919555					
68	Bộ sửa chữa cáp cánh tay video	Cái	ARD367936555					
69	Bộ chóa HLX3003, 3004, 3005	Cái	ARD367512555					
70	Nắp che và bộ sửa chữa	Cái	ARD367208555					
71	Bộ sửa chữa công tắc xoay	Cái	ARD367503555					
72	Bộ sửa chữa đầu cuối	Cái	ARD367504555					
73	Bộ sửa chữa che kín	Cái	ARD367505555					
74	Bộ sửa chữa nắp che	Cái	ARD367514555					
75	Bộ AXCEL (vòng kẹp, đệm, lò xo)	Cái	ARD567501995					
76	Bộ cân bằng cánh tay	Cái	ARD369010543					
77	Hộp 3 tay nắm tiết trùng	Cái	ARD367901948					
78	Hộp 10 bóng Blue IRC	Cái	ARD367203976					

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
79	Hộp 5 tay nắm tiết trùng	Cái	ARD186762		PHÁP	Maquet SAS - Pháp	VPDD Maquet South East Asia Pte. Ltd. Tại TP. HCM	Lầu 6, 41 Nguyễn Thị Minh Khai, Q1, TP. HCM
80	Bóng đơn sắc	Cái	ARD567801093					
81	Cánh tay 9-15 kg v outlet (400 DF)	Cái	ARD567801121					
82	Cánh tay 95-176 mm balance arm, H outlet (400 & 600 SF)	Cái	ARD567910901					
83	Cánh tay 15-24 kg vertical spring arm (600DF)	Cái	ARD368813555					
84	Bộ đèn Led môi trường VLT ACE400 / 600	Cái	ARD368801998					
85	Bộ Led trung tâm VLT ACE 600	Cái	ARD568801527					
86	Bộ điều khiển VLT ACE 400 / 600	Cái	ARD568801528					
87	Bộ điều hòa VLT ACE 400/600	Cái	ARD568805501					
88	V2 ổ trung tâm VLT4/6>25000-ACE4/6	Cái	ARD368823998					
89	Bàn phím VLT ACE400/600 - fork keypad	Cái	ARD368710900					
90	Điều khiển màn hình cảm ứng nắp trước Volista	Cái	ARD368713555					
91	Điều khiển màn hình cảm ứng Volista	Cái	ARD368706998					
92	Điều khiển màn hình cảm ứng nắp che Volista	Cái	ARD368709555					
93	Bộ nguồn Volista PS 100-240V	Cái	ARD368710555					
94	Bộ chuỗi Volista PS daisy-chain board	Cái	ARD368717555					
95	Bộ liên lạc & sạc Volista	Cái	688600221					
96	Rò-le Volista	Cái	688600221					

VPDD MAQUET SOUTH EAST ASIA PTE. LTD. TẠI TP. HCM

TRƯỞNG ĐẠI DIỆN



NAM SOON YANG CHỈ MINH