

Số: 200001169/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 06 tháng 07 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 B. BRAUN VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Cụm Công Nghiệp Thanh Oai, Xã Bích Hòa, Huyện Thanh Oai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 107/BB-RA Ngày: 30/06/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: (Họ) Dao phẫu thuật liền cán

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, CE Mark

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

Tên chủ sở hữu: Aesculap AG

Địa chỉ chủ sở hữu: Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Chi nhánh Công ty TNHH B. Braun Việt Nam tại Thành phố Hồ Chí Minh

Địa chỉ: Tầng 9 Tòa nhà Vinamilk, số 10 Tân Trào, Phường Tân Phú, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028.54160538 Điện thoại di động: 0903684014

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

Nguyễn Minh Hải

Chánh Văn phòng

## BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI/ 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	(Họ) Dao phẫu thuật liền cán	Chiếc/cái	BA451R	AESCULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức	Chi nhánh Công ty TNHH B. Braun Việt Nam tại Thành phố Hồ Chí Minh	Tầng 9, tòa nhà Vinamilk, số 10 Tân Trào, quận 7, TP Hồ Chí Minh
		Chiếc/cái	BA501R	AESCULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		Chiếc/cái	BA503R	AESCULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		Chiếc/cái	BA504R	AESCULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		Chiếc/cái	BA506R	AESCULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		Chiếc/cái	BA507R	AESCULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		Chiếc/cái	BA508R	AESCULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		Chiếc/cái	BA509R	AESCULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		Chiếc/cái	BA514R	AESCULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			

1	(Họ) Dao phẫu thuật liền cán	Chiếc/cái	BA604R	1. AESCULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan 2. Aesculap Chifa Sp. z o. o., ul. Budowlanych 1a, 21-300 Radzyn Podlaski, Ba Lan	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức	Chi nhánh Công ty TNHH B. Braun Việt Nam tại Thành phố Hồ Chí Minh	Tầng 9, tòa nhà Vinamilk, số 10 Tân Trào, quận 7, TP Hồ Chí Minh
		Chiếc/cái	BA605R	1. AESCULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan 2. Aesculap Chifa Sp. z o. o., ul. Budowlanych 1a, 21-300 Radzyn Podlaski, Ba Lan			
		Chiếc/cái	BA606R	1. AESCULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan 2. Aesculap Chifa Sp. z o. o., ul. Budowlanych 1a, 21-300 Radzyn Podlaski, Ba Lan			
		Chiếc/cái	BA706R	1. AESCULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan 2. Aesculap Chifa Sp. z o. o., ul. Budowlanych 1a, 21-300 Radzyn Podlaski, Ba Lan			
		Chiếc/cái	BA712R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		Chiếc/cái	BA713R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		Chiếc/cái	BA715R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		Chiếc/cái	BA717R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		Chiếc/cái	BA719R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		Chiếc/cái	FD113D	Amidia AG, Mattenstrasse 11, 2555 Brügg BE, Thụy Sĩ			
		Chiếc/cái	FD114D	Amidia AG, Mattenstrasse 11, 2555 Brügg BE, Thụy Sĩ			

1	(Họ) Dao phẫu thuật liền cán	Chiếc/cái	FD115D	Amidia AG, Mattenstrasse 11, 2555 Brügg BE, Thụy Sĩ	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức	Chi nhánh Công ty TNHH B. Braun Việt Nam tại Thành phố Hồ Chí Minh	tầng 9, tòa nhà Vinamilk, số 10 Tân Trào, quận 7, TP Hồ Chí Minh
		Chiếc/cái	FD116D	Amidia AG, Mattenstrasse 11, 2555 Brügg BE, Thụy Sĩ			
		Chiếc/cái	FD298R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		Chiếc/cái	FD347R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		Chiếc/cái	FD350R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		Chiếc/cái	FD351R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		Chiếc/cái	FD352R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		Chiếc/cái	FD353R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		Chiếc/cái	FD354R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		Chiếc/cái	FD362R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		Chiếc/cái	FD365R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		Chiếc/cái	FD366R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		Chiếc/cái	FD410R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		Chiếc/cái	FD411R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		Chiếc/cái	FD412R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		Chiếc/cái	FD413R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		Chiếc/cái	FD414R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		Chiếc/cái	FD415R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		Chiếc/cái	FD416R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			

1	(Họ) Dao phẫu thuật liên cán	Chiếc/cái	FD418R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức	Chi nhánh Công ty TNHH B. Braun Việt Nam tại Thành phố Hồ Chí Minh	Tầng 9, tòa nhà Vinamilk, số 10 Tân Trào, quận 7, TP Hồ Chí Minh
		Chiếc/cái	FD839B	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		Chiếc/cái	FD840B	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		Chiếc/cái	FD841B	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		Chiếc/cái	FD861R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		Chiếc/cái	FD864R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		Chiếc/cái	FD866R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		Chiếc/cái	FH100R	AESFULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		Chiếc/cái	FH101R	AESFULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		Chiếc/cái	FH102R	AESFULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		Chiếc/cái	FH103R	AESFULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		Chiếc/cái	FH116R	AESFULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			

1	(Họ) Dao phẫu thuật liền cán	Chiếc/cái	FH150R	AESCULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức	Chi nhánh Công ty TNHH B. Braun Việt Nam tại Thành phố Hồ Chí Minh	Tầng 9, tòa nhà Vinamilk, số 10 Tân Trào, quận 7, TP Hồ Chí Minh
		Chiếc/cái	FH170R	AESCULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		Chiếc/cái	FH191R	AESCULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		Chiếc/cái	FH192R	AESCULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		Chiếc/cái	FO855R	AESCULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		Chiếc/cái	FO856R	AESCULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		Chiếc/cái	FO857R	AESCULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		Chiếc/cái	OF600R	AESCULAP AG, Am Aesculap- Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		Chiếc/cái	OF601R	AESCULAP AG, Am Aesculap- Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		Chiếc/cái	OG100R	AESCULAP AG, Am Aesculap- Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		Chiếc/cái	OG101R	AESCULAP AG, Am Aesculap- Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		Chiếc/cái	OG104R	AESCULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			

1	(Họ) Dao phẫu thuật liền cán	Chiếc/cái	OG105R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức	Chi nhánh Công ty TNHH B. Braun Việt Nam tại Thành phố Hồ Chí Minh	Tầng 9, tòa nhà Vinamilk, số 10 Tân Trào, quận 7, TP Hồ Chí Minh
		Chiếc/cái	OG106R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		Chiếc/cái	OG107R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		Chiếc/cái	OG108R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		Chiếc/cái	OG109R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		Chiếc/cái	OG110R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		Chiếc/cái	OG112R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		Chiếc/cái	OG116R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		Chiếc/cái	OG123R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		Chiếc/cái	OG124R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		Chiếc/cái	OG125R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		Chiếc/cái	OG126R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			



1	(Họ) Dao phẫu thuật liền cán	Chiếc/cái	OG127R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức	Chi nhánh Công ty TNHH B. Braun Việt Nam tại Thành phố Hồ Chí Minh	Tầng 9, tòa nhà Vinamilk, số 10 Tân Trào, quận 7, TP Hồ Chí Minh
		Chiếc/cái	OG128R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		Chiếc/cái	OG129R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		Chiếc/cái	OG131R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		Chiếc/cái	OG132R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		Chiếc/cái	OG133R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		Chiếc/cái	OG136R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		Chiếc/cái	OL102R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		Chiếc/cái	OL104R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		Chiếc/cái	OL107R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		Chiếc/cái	OL109R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		Chiếc/cái	OL111R	AESFULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			

1	(Họ) Dao phẫu thuật liên cán	Chiếc/cái	OL112R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức	Chi nhánh Công ty TNHH B. Braun Việt Nam tại Thành phố Hồ Chí Minh	Tầng 9, tòa nhà Vinamilk, số 10 Tân Trào, quận 7, TP Hồ Chí Minh
		Chiếc/cái	OL113R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		Chiếc/cái	OL114R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		Chiếc/cái	OL120R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		Chiếc/cái	OL354R	AESFULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		Chiếc/cái	OL355R	AESFULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		Chiếc/cái	OL356R	AESFULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		Chiếc/cái	OM680R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		Chiếc/cái	OM681R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		Chiếc/cái	OM688R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		Chiếc/cái	OP386R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		Chiếc/cái	OP387R	AESFULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			

1	(Họ) Dao phẫu thuật liền cán	Chiếc/cái	OP388R	AESCULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức	Chi nhánh Công ty TNHH B. Braun Việt Nam tại Thành phố Hồ Chí Minh	Tầng 9, tòa nhà Vinamilk, số 10 Tân Trào, quận 7, TP Hồ Chí Minh
		Chiếc/cái	OP389R	AESCULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		Chiếc/cái	OP403R	AESCULAP AG, Am Aesculap- Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		Chiếc/cái	OP405R	AESCULAP AG, Am Aesculap- Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			