

Số :170000992/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 16 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: 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 : 219/BB-TBYT-NK Ngày: 09/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Gương soi thanh quản

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/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 Germany

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: 08.54160538 Điện thoại di động: 0903684014

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

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng

STT	TÊN SẢN PHẨM	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỨNG 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
HỌ GƯƠNG SOI THANH QUẢN							
1	LARYNGEAL MIRROR 000 6MM DIA	chiếc/cái	AC468R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức	Aesculap AG, Đức	Công ty TNHH B.Braun Việt Nam, chi nhánh TP Hồ Chí Minh	Tầng 9, tòa nhà Vinamilk, số 10 Tân Trào, quận 7, TP Hồ Chí Minh
2	LARYNGEAL MIRROR 00 8MM DIA	chiếc/cái	AC469R				
3	LARYNGEAL MIRROR 0 10MM DIA	chiếc/cái	AC470R				
4	LARYNGEAL MIRROR 1 12MM DIA	chiếc/cái	AC471R				
5	LARYNGEAL MIRROR 2 14MM DIA	chiếc/cái	AC472R				
6	LARYNGEAL MIRROR 3 16MM DIA	chiếc/cái	AC473R				
7	LARYNGEAL MIRROR 4 18MM DIA	chiếc/cái	AC474R				
8	LARYNGEAL MIRROR 5 20MM DIA	chiếc/cái	AC475R				
9	LARYNGEAL MIRROR 6 22MM DIA	chiếc/cái	AC476R				
10	LARYNGEAL MIRROR 7 24MM DIA	chiếc/cái	AC477R				
11	LARYNGEAL MIRROR 8 26MM DIA	chiếc/cái	AC478R				
12	LARYNGEAL MIRROR 9 28MM DIA	chiếc/cái	AC479R				
13	LARYNGEAL MIRROR 10 30MM DIA	chiếc/cái	AC480R				
14	HDLF/LARYNG MIRRORSW/SET SCREW	chiếc/cái	AC481R				
15	CHUCK HANDLE F/LARYNG MIRRORS 105MM	chiếc/cái	AC483C				
16	NASAL MIRROR GLATZEL	chiếc/cái	OK001				
17	LARYNGEAL MIRROR HEX- HDL 6MM180MM	chiếc/cái	OM078R				
18	LARYNGEAL MIRROR HEX- HDL 8MM 180MM	chiếc/cái	OM079R				
19	LARYNGEAL MIRROR HEX- HDL 10MM 180MM	chiếc/cái	OM080R				

20	LARYNGEAL MIRROR HEX-HDL 12MM 180MM	chiếc/cái	OM081R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức	Aesculap AG, Đức	Công ty TNHH B.Braun Việt Nam, chi nhánh TP Hồ Chí Minh	Tầng 9, tòa nhà Vinamilk, số 10 Tân Trào, quận 7, TP Hồ Chí Minh
21	LARYNGEAL MIRROR HEX-HDL 14MM 180MM	chiếc/cái	OM082R				
22	LARYNGEAL MIRROR HEX-HDL 16MM 180MM	chiếc/cái	OM083R				
23	LARYNGEAL MIRROR HEX-HDL 18MM 180MM	chiếc/cái	OM084R				
24	LARYNGEAL MIRROR HEX-HDL 20MM 180MM	chiếc/cái	OM085R				
25	LARYNGEAL MIRROR HEX-HDL 22MM 180MM	chiếc/cái	OM086R				
26	LARYNGEAL MIRROR HEX-HDL 24MM 180MM	chiếc/cái	OM087R				
27	LARYNGEAL MIRROR HEX-HDL 26MM 180MM	chiếc/cái	OM088R				
28	LARYNGEAL MIRROR HEX-HDL 28MM 180MM	chiếc/cái	OM089R				
29	LARYNGEAL MIRROR HEX-HDL 30MM 180MM	chiếc/cái	OM090R				