

Số :170000999/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 : 239/BB-TBYT-NK Ngày: 09/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ dẫn chỉ

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

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN SẢN PHẨM	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI/MÃ SẢN	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
<b>HỌ DỤNG CỤ DẪN CHỈ</b>							
1	REDON SPIKE CH.8 SLIGHT.CVD.KNIFE TIP	chiếc/cái	BN902R	AESCULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan	Aesclap 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	REDON SPIKE CH.10 SLIGHT.CVD.KNIFE TIP	chiếc/cái	BN903R				
3	REDON SPIKE CH.12 SLIGHT.CVD.KNIFE TIP	chiếc/cái	BN904R				
4	REDON SPIKE CH.14 SLIGHT.CVD.KNIFE TIP	chiếc/cái	BN905R				
5	REDON SPIKE CH.16 SLIGHT.CVD.KNIFE TIP	chiếc/cái	BN906R				
6	REDON SPIKE CH.18 SLIGHT.CVD.KNIFE TIP	chiếc/cái	BN907R				
7	REDON SPIKE CH.8 STRONG CVD.KNIFE TIP	chiếc/cái	BN912R				
8	REDON SPIKE CH.10 STRONG CVD.KNIFE TIP	chiếc/cái	BN913R				
9	REDON SPIKE CH.12 STRONG CVD.KNIFE TIP	chiếc/cái	BN914R				
10	REDON SPIKE CH.14 STRONG CVD.KNIFE TIP	chiếc/cái	BN915R				
11	REDON SPIKE CH.16 STRONG CVD.KNIFE TIP	chiếc/cái	BN916R				
12	REDON SPIKE CH.18 STRONG CVD.KNIFE TIP	chiếc/cái	BN917R				
13	REDON SPIKE CH.8 SLIGHT.CVD.LANCE TIP	chiếc/cái	BN922R				
14	REDON SPIKE CH.10 SLIGHT.CVD.LANCE TIP	chiếc/cái	BN923R				
15	REDON SPIKE CH.12 SLIGHT.CVD.LANCE TIP	chiếc/cái	BN924R				
16	REDON SPIKE CH.14 SLIGHT.CVD.LANCE TIP	chiếc/cái	BN925R				
17	REDON SPIKE CH.16 SLIGHT.CVD.LANCE TIP	chiếc/cái	BN926R				
18	REDON SPIKE CH.8 SLIG.CVD.TRIANG.TIP	chiếc/cái	BN942R				

19	REDON SPIKE CH.10 SLIG.CVD.TRIANG.TIP	chiếc/cái	BN943R	AESCULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan	Aesclap 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
20	REDON SPIKE CH.12 SLIG.CVD.TRIANG.TIP	chiếc/cái	BN944R				
21	REDON SPIKE CH.14 SLIG.CVD.TRIANG.TIP	chiếc/cái	BN945R				
22	REDON SPIKE CH.16 SLIG.CVD.TRIANG.TIP	chiếc/cái	BN946R				
23	REDON SPIKE CH.18 SLIG.CVD.TRIANG.TIP	chiếc/cái	BN947R				