

Số :170000997/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 : 231/BB-TBYT-NK Ngày: 09/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ quần bông

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      | MÔ TẢ SẢN PHẨM                          | 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   |
|-----------------------------|-------------------|---|-------------|------------------------|---|---|---|--|
| <b>HỌ DỤNG CỤ QUẢN BÔNG</b> |                   |   |             |                        |   |   |   |  |
| 1                           | Dụng cụ quản bông | BUCK COTTON APPLICATOR SPIR0.9MM120M    | chiếc/cái   | BN400R                 | 1. AESCULAP CHIFA<br>Sp. z o. o., ul.<br>Tysiaclecia 14, 64-300<br>Nowy Tomysl, Ba Lan<br><br>2. AESCULAP AG, Am<br>Aesculap- Platz, 78532<br>Tuttlingen, Đức | Aesculap AG, Đức                            | Công ty TNHH B.Braun<br>Việt Nam, chi nhánh TP<br>Hồ Chí Minh | Tầng 9, tòa nhà Vinamilk,<br>số 10 Tân Trào, quận 7,<br>TP HỒ CHÍ MINH |
| 2                           | Dụng cụ quản bông | KING'S COLLEGE HOSP.COTTON CARRIER      | chiếc/cái   | BN403                  |   |   |   |  |
| 3                           | Dụng cụ quản bông | KING'S COLLEGE HOSP.COTTON CARRIER      | chiếc/cái   | BN404                  |   |   |   |  |
| 4                           | Dụng cụ quản bông | COTTON CARRIER D:1.0MM 140MM            | chiếc/cái   | BN440R                 |   |   |   |  |
| 5                           | Dụng cụ quản bông | COTTON APPLICATOR SPIR-END 1.5MM180MM   | chiếc/cái   | BN452R                 |   |   |   |  |
| 6                           | Dụng cụ quản bông | COTTON APPLICATOR SPIR-END 1.8MM180MM   | chiếc/cái   | BN457R                 |   |   |   |  |
| 7                           | Dụng cụ quản bông | FARRELL COTTON APPSERRRND-END 140MM     | chiếc/cái   | BN460R                 |   |   |   |  |
| 8                           | Dụng cụ quản bông | FARRELL COTTON APPLICATR SPIR-END 160MM | chiếc/cái   | BN461R                 |   |   |   |  |
| 9                           | Dụng cụ quản bông | COTTON APPLCTRTRI-SERR-END1.4MM140MM    | chiếc/cái   | BN465R                 |   |   |   |  |
| 10                          | Dụng cụ quản bông | COTTON APPLCTRTRI-SERR-END1.2MM160MM    | chiếc/cái   | BN466R                 |   |   |   |  |
| 11                          | Dụng cụ quản bông | COTTON APPLCTRTRI-SERR-END0.9MM140MM    | chiếc/cái   | BN467R                 |   |   |   |  |
| 12                          | Dụng cụ quản bông | COTTON APPLCTRTRI-SERR-REND1.4MM160MM   | chiếc/cái   | BN468R                 |   |   |   |  |
| 13                          | Dụng cụ quản bông | FARRELL APPLICATOR RND SERR110MM        | chiếc/cái   | OF257R                 |   |   |   |  |
| 14                          | Dụng cụ quản bông | LATHBURY-FARRELL APPLICTRTRISER110MM    | chiếc/cái   | OF259R                 |   |   |   |  |
| 15                          | Dụng cụ quản bông | PICCOLO APPLICATOR RND SERR 110MM       | chiếc/cái   | OF261R                 |   |   |   |  |
| 16                          | Dụng cụ quản bông | PICCOLO APPLICATOR SERR TRI110MM        | chiếc/cái   | OF262R                 |   |   |   |  |
| 17                          | Dụng cụ quản bông | MUSGROVE EAR HOOK/COTTON CARRIER 179MM  | chiếc/cái   | OF361R                 |   |   |   |  |