

Số :170000993/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 : 220/BB-TBYT-NK Ngày: 09/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Họ của hệ thống xe đẩy

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

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
1	Họ của Hệ thống xe đẩy	EQUIPMENT TROLLEY	Chiếc/cái	GN330	1. AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức  2. W.O.M. World of Medicine AG, Salzufer 8, 10587 Berlin, 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	Họ của Hệ thống xe đẩy	FIXTURE FOR INFUSION STAND FLUID3	Chiếc/cái	PG076				
3	Họ của Hệ thống xe đẩy	STANDARD RAIL FOR ENDO-TROLLEY	Chiếc/cái	PG077				
4	Họ của Hệ thống xe đẩy	FIXTURE FOR STANDARD RAIL FLUID3	Chiếc/cái	PG078				
5	Họ của Hệ thống xe đẩy	CENT.MONITOR MOUNTING FOR NARROW TROLLEY	Chiếc/cái	PV865				
6	Họ của Hệ thống xe đẩy	CENTR.MONITOR MOUNTING FOR WIDE TROLLEY	Chiếc/cái	PV866				
7	Họ của Hệ thống xe đẩy	EXTENSION ARM SHORT	Chiếc/cái	PV875				
8	Họ của Hệ thống xe đẩy	ENDOSCOPY TROLLEY	Chiếc/cái	PV880				
9	Họ của Hệ thống xe đẩy	ENDOSCOPY TROLLEY NARROW WITH ISO-GUARD	Chiếc/cái	PV881				
10	Họ của Hệ thống xe đẩy	CO2 CYLINDER HOLDER	Chiếc/cái	PV882				
11	Họ của Hệ thống xe đẩy	INFUSION BOTTLE HOLDER	Chiếc/cái	PV883				
12	Họ của Hệ thống xe đẩy	CAMERA HOLDING DEVICE	Chiếc/cái	PV884				
13	Họ của Hệ thống xe đẩy	EXTENSION ARM	Chiếc/cái	PV885				
14	Họ của Hệ thống xe đẩy	ADDITIONAL LATERAL PLATE 390X390MM	Chiếc/cái	PV886				
15	Họ của Hệ thống xe đẩy	CABLE DUCT FOR PV880 AND PV881	Chiếc/cái	PV887				
16	Họ của Hệ thống xe đẩy	LATERAL FIXTUR WITH ROUND TUBE	Chiếc/cái	PV888				
17	Họ của Hệ thống xe đẩy	KEYBOARD DRAWER WITH PULL-OUT NARROW	Chiếc/cái	PV889				
18	Họ của Hệ thống xe đẩy	ENDOSCOPY TROLLEY WIDE	Chiếc/cái	PV890				
19	Họ của Hệ thống xe đẩy	ENDOSCOPY TROLLEY WIDE WITH ISO-GUARD	Chiếc/cái	PV891				