

Số :170000995/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 : 225/BB-TBYT-NK Ngày: 09/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Tay cầm dụng cụ phẫu thuật

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	Tay cầm dụng cụ phẫu thuật	NOIR HANDLE MODULAR D8MM 100MM	chiếc/cái	FD811B	1. AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức 2. AESCULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan	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	Tay cầm dụng cụ phẫu thuật	NOIR HANDLE MODULAR D11MM 100MM	chiếc/cái	FD812B				
3	Tay cầm dụng cụ phẫu thuật	NOIR HANDLE MODULAR BAYONET D8MM	chiếc/cái	FD818B				
4	Tay cầm dụng cụ phẫu thuật	NOIR HANDLE MODULAR BAYONET D11MM	chiếc/cái	FD819B				
5	Tay cầm dụng cụ phẫu thuật	NOIR HANDLE MODULAR HIGH BAYONET D8MM	chiếc/cái	FD848B				
6	Tay cầm dụng cụ phẫu thuật	NOIR HANDLE MODULAR HIGH BAYONET D11MM	chiếc/cái	FD849B				
7	Tay cầm dụng cụ phẫu thuật	HUDSON DRILL BRACE	chiếc/cái	FF056R				
8	Tay cầm dụng cụ phẫu thuật	HUDSON CEREBELLAR ATTACHMENT	chiếc/cái	FF057R				
9	Tay cầm dụng cụ phẫu thuật	HDL.HEERMANN	chiếc/cái	OG201R				
10	Tay cầm dụng cụ phẫu thuật	SPARE OUTER TUBE F/ EAR MICROINSTRUMENTS	chiếc/cái	OG397R				
11	Tay cầm dụng cụ phẫu thuật	HANDLE MODULAR FOR EAR MICROINSTRUMENTS	chiếc/cái	OG399R				
12	Tay cầm dụng cụ phẫu thuật	HANDLE F/LARYNGEAL INST OP386R-96R	chiếc/cái	OP380R				
13	Tay cầm dụng cụ phẫu thuật	AXIAL RING HANDLE ONLY RATCHET	chiếc/cái	PM954R				
14	Tay cầm dụng cụ phẫu thuật	AXIAL RIING HANDLE ONLY RATCHET/LOCK	chiếc/cái	PM957R				