

Số :170001020/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 : 224/BB-TBYT-NK Ngày: 11/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dây cáp kết nối

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	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
1	Dây cáp kết nối	MONOP.CABLE 4MM BANAN.PLUG 5MM JACK	chiếc/cái	GK180	1. AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức 2. BOWA-Electronic GmbH & Co., Heinrich-Hertz-str. 4-10, D-72810 Gomaringen, Đức 3. Tyrolmed GmbH, Egger-Lienz-Str. 1d, A-6020 Innsbruck, Áo 4. Kirwan Surgical Products, 180 Enterprise Drive, Marshfield MA 02050, Mỹ 5. Med Contact GmbH, Kornbühlstr. 100-102, D-72393 Salmendingen, Đức 6. ConMed Linvatec, Concept Blvd 11311, US-33773 LARGO, Mỹ	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	Dây cáp kết nối	MONOP.CABLE8MM VALLEYLAB 5MM JACK	chiếc/cái	GK181				
3	Dây cáp kết nối	BIPOL.CABLE ERBE EURO FLAT PLUG	chiếc/cái	GK185				
4	Dây cáp kết nối	CABLE W/NON REM PLUG F.DISP.NEUTR.ELEC.	chiếc/cái	GK190				
5	Dây cáp kết nối	CABLE W/REM PLUG F.DISP.NEUTRAL ELEC.	chiếc/cái	GK191				
6	Dây cáp kết nối	BIPOL.CABLE	chiếc/cái	GK194				
7	Dây cáp kết nối	BIPOLAR CABLE VALLEYLAB/LANDOLT FORCEPS	chiếc/cái	GK195				
8	Dây cáp kết nối	ELECTRODE CABLE 3.5 M	chiếc/cái	GK217				
9	Dây cáp kết nối	CONNECT.CABLE ERBE ICC 5MM PLUG 4MM JACK	chiếc/cái	GK239				
10	Dây cáp kết nối	MONOPOLAR CABLE 4MM 3.5	chiếc/cái	GK245				
11	Dây cáp kết nối	MONOPOLAR CABLE W/LG.PIN	chiếc/cái	GK246				
12	Dây cáp kết nối	BIPOLAR CABLE 4M FIXED PIN 22MM AAG FLAT	chiếc/cái	GK280				
13	Dây cáp kết nối	BIPOL.CABLE 4M FIXED PIN 28.6MM AAG FLAT	chiếc/cái	GK281				
14	Dây cáp kết nối	BIPOLAR CABLE 4M FIXED PIN 38MM AAG FLAT	chiếc/cái	GK282				
15	Dây cáp kết nối	DISPOSABLE BIPOL.CORD FIXED PINS 22MM	gói/hộp	GK290SU				
16	Dây cáp kết nối	DISPOSABLE BIPOL.CORD FIXED PINS 28.6MM	gói/hộp	GK291SU				
17	Dây cáp kết nối	DISPOSABLE BIPOL.CORD FIXED PINS 38MM	gói/hộp	GK292SU				
18	Dây cáp kết nối	BIPOLAR CABLE 4M UHF PLUG AAG	chiếc/cái	GK328				
19	Dây cáp kết nối	BIPOLAR CABLE 4M UHF PLUG AAG ROUND	chiếc/cái	GK329				
20	Dây cáp kết nối	BIPOL.CABL.4M FIXED PIN 28.6MM AAG ROUND	chiếc/cái	GK331				
21	Dây cáp kết nối	BIPOL.CABLE 4M FIXED PIN 38MM AAG ROUND	chiếc/cái	GK332				

22	Dây cáp kết nối	BIPOLAR CABLE 4M MOD.ERBE AAG FLAT	chiếc/cái	GK342	<p>1. AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức</p> <p>2. BOWA-Electronic GmbH & Co., Heinrich-Hertz-str. 4-10, D-72810 Gomaringen, Đức</p> <p>3. Tyrolmed GmbH, Egger-Lienz-Str. 1d, A-6020 Innsbruck, Áo</p> <p>4. Kirwan Surgical Products, 180 Enterprise Drive, Marshfield MA 02050, Mỹ</p> <p>5. Med Contact GmbH, Kornbühlstr. 100-102, D-72393 Salmendingen, Đức</p> <p>6. ConMed Linvatec, Concept Blvd 11311, US-33773 LARGO, Mỹ</p>	Aesculap AG, Đức	<p>Công ty TNHH B. Braun Việt Nam, chi nhánh TP Hồ Chí Minh</p>	<p>Tầng 9, tòa nhà Vinamilk, số 10 Tân Trào, quận 7, TP Hồ Chí Minh</p>
23	Dây cáp kết nối	2-WIRE CABLE F/GK560 & GK580	chiếc/cái	GN075				
24	Dây cáp kết nối	BIPOLAR CABLE 3.5MM LENGTH	chiếc/cái	GN076				
25	Dây cáp kết nối	BIPOLAR CABLE AAG/AAG	chiếc/cái	GN081				
26	Dây cáp kết nối	BIPOLAR CABLE ERBE/AAG HEXAGONAL5M	chiếc/cái	GN082				
27	Dây cáp kết nối	BIPOLAR CABLE AAG 2 PIN HEXAGONAL 5M	chiếc/cái	GN083				
28	Dây cáp kết nối	BIPOLAR CABLE WITH FIXED PIN SPACING 5	chiếc/cái	GN085				
29	Dây cáp kết nối	BIPOLAR CABLE 5/2MM	chiếc/cái	GN130				
30	Dây cáp kết nối	BIPOLAR CABLE 8/4MM	chiếc/cái	GN131				
31	Dây cáp kết nối	BIPOLAR CABLE 22MM	chiếc/cái	GN132				
32	Dây cáp kết nối	BIPOLAR CABLE 28.6MM	chiếc/cái	GN133				
33	Dây cáp kết nối	BIPOLAR CABLE 38MM	chiếc/cái	GN134				
34	Dây cáp kết nối	BIPOLAR CABLE 4M AAG/MARTIN AAG FLAT	chiếc/cái	GN140				
35	Dây cáp kết nối	BIPOLAR CABLE 4M AAG/MARTIN AAG ROUND	chiếc/cái	GN141				
36	Dây cáp kết nối	BIPOLAR CABLE 5M FIXED PIN 22MM BIPOJET	chiếc/cái	GN145				
37	Dây cáp kết nối	BIPOLAR CABLE 5M FIXED PIN 38MM BIPOJET	chiếc/cái	GN146				
38	Dây cáp kết nối	MONOPOLAR HF CABLE 3.5M LONG	chiếc/cái	GN202				
39	Dây cáp kết nối	ELECTRODE CABLE 3.5M LG.F.GN207	chiếc/cái	GN203				
40	Dây cáp kết nối	MONOP.CABLE 3.5M 5MM JACK	chiếc/cái	GN204				
41	Dây cáp kết nối	ELECTRODE CABLE 5M LENGTH F.GN209/209	chiếc/cái	GN205				
42	Dây cáp kết nối	ELECTRODE CABLE 3.0 M	chiếc/cái	GN213				
43	Dây cáp kết nối	BIPOLAR ADAPTER PIN 28.6MM	chiếc/cái	GN219				
44	Dây cáp kết nối	BIPOLAR ADAPTER PIN 28.6MM	chiếc/cái	GN224				
45	Dây cáp kết nối	BIPOLAR ADAPTER PIN 22MM DOLLEY EMC	chiếc/cái	GN226				
46	Dây cáp kết nối	BIPOLAR ADAPTER PIN GN300	chiếc/cái	GN228				
47	Dây cáp kết nối	NEUTR.ELECT.CABLE F.DISP.NEUTRAL ELECT.	chiếc/cái	GN245				
48	Dây cáp kết nối	NEUTRALELECTRODE CABLE F.DISPOS.ELECTR.	chiếc/cái	GN249				
49	Dây cáp kết nối	CABLE F.SILICON NEUTRAL ELECTRODE 5 M	chiếc/cái	GN255				

50	Dây cáp kết nối	CABLE F.SILICON NEUTRAL ELECTRODE 3.5M	chiếc/cái	GN259	<p>1. AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức</p> <p>2. BOWA-Electronic GmbH & Co., Heinrich- Hertz-str. 4-10, D-72810 Gomaringen, Đức</p> <p>3. Tyrolmed GmbH, Egger- Lienz-Str. 1d, A-6020 Innsbruck, Áo</p> <p>4. Kirwan Surgical Products, 180 Enterprise Drive, Marshfield MA 02050, Mỹ</p> <p>5. Med Contact GmbH, Kornbühlstr. 100-102, D- 72393 Salmendingen, Đức</p> <p>6. ConMed Linvatec, Concept Blvd 11311, US- 33773 LARGO, Mỹ</p>	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
51	Dây cáp kết nối	HF CABLE FROM BIBOX TO ERBE HF UNIT	chiếc/cái	GN311				
52	Dây cáp kết nối	FOOTSWITCH CABLE BIBOX TO ERBE HF UNIT	chiếc/cái	GN312				
53	Dây cáp kết nối	FOOTSWITCH CABLE BIBOX- AESCULAP HF UNIT	chiếc/cái	GN314				
54	Dây cáp kết nối	HF CABLE FROM BIBOX TO VALLEYLAB HF UNIT	chiếc/cái	GN315				
55	Dây cáp kết nối	FOOTSWITCH CABLE BIBOX-MARTIN HF UNIT	chiếc/cái	GN318				
56	Dây cáp kết nối	CAMERA CABLE FOR PV440 3M	chiếc/cái	PV441				