

Số :170001082/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 22 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 : 232/BB-TBYT-NK Ngày: 14/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Họ của hệ thống camera 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	Họ của Hệ thống camera phẫu thuật	ENDOCOUPLER FOR PV41230MM	chiếc/cái	PV123S	1.AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức 2. 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	Họ của Hệ thống camera phẫu thuật	ZOOM COUPLER C-MOUNT	chiếc/cái	PV124S				
3	Họ của Hệ thống camera phẫu thuật	FULL HD ZOOM COUPLER C-MOUNT	chiếc/cái	PV126S				
4	Họ của Hệ thống camera phẫu thuật	FULL HD 3 CHIP CAMERA CONTROL UNIT	chiếc/cái	PV460				
5	Họ của Hệ thống camera phẫu thuật	3 CHIP FULL HD CMERA HEADWITHZOOMCOUPLER	chiếc/cái	PV462				
6	Họ của Hệ thống camera phẫu thuật	FULL HD CMOS CAMERA CONTROL UNIT	chiếc/cái	PV470				
7	Họ của Hệ thống camera phẫu thuật	FULL HD CAMERA HEAD W/PENDOLOUS COUPLER	chiếc/cái	PV471				
8	Họ của Hệ thống camera phẫu thuật	FULL HD CMOS CAMERA HEAD W/ZOOMCOUPLER	chiếc/cái	PV472				
9	Họ của Hệ thống camera phẫu thuật	FULL HD CAMERA HEAD W/FIX FOCUS COUPLER	chiếc/cái	PV473				