

Số :170001750/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 06 tháng 10 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 : 360/BB-TBYT-NK Ngày: 02/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ phẫu thuật xương

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: Tiêu chuẩn Châu Âu, ISO 13485, ISO 9001

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, Đức

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
HỘ DỤNG CỤ PHẪU THUẬT XƯƠNG**

STT	Tên trang thiết bị y tế	Đơn vị tính	Chung loại/ Mã sản phẩm	Tên cơ sở, hãng, nước sản xuất	Tên cơ sở, hãng, nước chủ sở hữu	Tên cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành
1	ENGINEERS WRENCH FOR FF870R AND FF872R	chiếc/cái	FF871R	1. AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức 2. AESCULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64- 300 Nowy Tomysl, Poland	AESCULAP AG, Am Aesculap- Platz, 78532 Tuttlingen, Đức	Chi nhánh Công ty TNHH B. Braun Việt Nam tại Thành phố Hồ Chí Minh	Tầng 9, tòa nhà Vinamilk, số 10 Tân Trào, quận 7, TP Hồ Chí Minh
2	CASPAR DISTRACTION PIN SCREWDRIVER	chiếc/cái	FF906R				
3	CASPAR PLATE BENDING PLIERS 180MM	chiếc/cái	FF956R				
4	CASPAR MUSCLE DISSECTOR SHARP 180MM	chiếc/cái	FK328R				
5	CASPAR MUSCL.DISSECTOR SHARP BLUNT 180MM	chiếc/cái	FK329R				
6	WOERRLEIN CLAW CHANNEL.TO TAKE BOR.WIRE	chiếc/cái	FO105R				
7	REAMER (AWL) F/TIBIA D8MM L260MM	chiếc/cái	KH001R				
8	TARGON UNIVERSAL T-HANDLE	chiếc/cái	KH319R				
9	REAMER F/ROUND INTRAMED.PINS W/D3.2MM	chiếc/cái	KJ314S				
10	SCREWDRIVR W/HARTPRS-HDL F/2.5MM	chiếc/cái	LS002R				
11	SCREWDRIVER W/HARTPRS-HDL F/3.5MM200MM	chiếc/cái	LS003R				

12	SCRWHLDING SHEATH FITS GC355GC455LS002	chiếc/cái	LS008R			
13	JEWETT CONTOURING LEVER W/INNER BORING	chiếc/cái	LS201S			
14	JEWETT CONTOURING LEVER W/LATERAL HOLES	chiếc/cái	LS202S			
15	BENDING FORCEPS F/SMALL PLATES 140MM	chiếc/cái	LS205R			
16	BENDING/CONTOUR.LEVER 140MM F/SM.PLATES	chiếc/cái	LS206R			
17	BENDING/CONTOUR.LEVER 140MM F/SM.PLATES	chiếc/cái	LS207R			