

Hà Nội, ngày 26 tháng 06 năm 2017

PHIẾU TIẾP NHẬN**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH B. BRAUN VIỆT NAM
- Địa chỉ: Cụm Công Nghiệp Thanh Oai, Xã Bích Hòa, Huyện Thanh Oai, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản đề nghị của cơ sở : 121/BB-TBYT-NK Ngày: 20/06/2017
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
 Tên trang thiết bị y tế: Bộ dây truyền thuốc, hóa chất điều trị ung thư
 Chung 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: EN ISO 13485:2012 + AC:2012, CE Mark, Tiêu chuẩn của chủ sở hữu áp dụng tuân thủ theo quy định quản lý TTBYT của Châu Âu (93/42/EEC)
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
 Tên chủ sở hữu: B. Braun Melsungen AG
 Địa chỉ chủ sở hữu: Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	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
1	Bộ dây truyền thuốc, hóa chất điều trị ung thư	Bộ dây	Intrapur® Inline (Mã: 4099842N)	<p>1. B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str.1, 34212 Melsungen, Germany</p> <p>2. B. Braun Medical SAS, 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France</p> <p>3. B. Braun Medical Kft Production Division, Déli-Külhatár út 2-4, 3200 Gyöngyös, Hungary</p> <p>4. B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia</p> <p>5. Công ty TNHH B. Braun Việt Nam, Cụm CN Thanh Oai, Huyện Thanh Oai, Hà Nội, Việt Nam</p>	B. Braun Melsungen AG , Germany