

Số :170002287/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 13 tháng 11 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 : 387/BB-TBYT-NK Ngày: 02/11/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: 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 Germany

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 kỹ thuật (catalogue) mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của 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 trang thiết bị y tế	Tên bộ phận cấu thành hệ thống	Mô tả sản phẩm (Tiếng anh)	Mã sản phẩm	Đơn vị tính	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 và địa chỉ cơ sở bảo hành
1	Hệ thống camera phẫu thuật	Hệ thấu kính	ENDOCOUPLER FOR PV41230MM	PV123S	Chiếc/cái	1. AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức 2. ConMed Linvatec, Concept Blvd 11311, US-33773 LARGO, Mỹ 3. Fleximed GmBH, Đức	Aesculap AG, Đức	Cơ sở bảo hành: Công ty TNHH B. Braun Việt Nam chi nhánh TP Hồ Chí Minh Địa chỉ: Tầng 9, tòa nhà Vinamik, số 10 Tân Trào, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh
2		Bộ phận zoom tay	ZOOM COUPLER C-MOUNT	PV124S	Chiếc/cái			
3		Bộ phận zoom tay	FULL HD ZOOM COUPLER C-MOUNT	PV126S	Chiếc/cái			
4		Bộ phận điều khiển trung tâm của camera 3 chip	FULL HD 3 CHIP CAMERA CONTROL UNIT	PV460	Chiếc/cái			
5		Đầu camera 3 chip Full HD kèm bộ phận zoom tay	3 CHIP FULL HD CMERA HEADWITHZOOMCOUPLER	PV462	Chiếc/cái			
6		Bộ phận điều khiển trung tâm của camera Full HD CMOS	FULL HD CMOS CAMERA CONTROL UNIT	PV470	Chiếc/cái			
7		Đầu camera 3 chip Full HD kèm bộ phận chống rung	FULL HD CAMERA HEAD W/PENDOLOUS COUPLER	PV471	Chiếc/cái			
8		Đầu camera Full HD CMOS kèm bộ phận zoom tay	FULL HD CMOS CAMERA HEAD W/ZOOMCOUPLER	PV472	Chiếc/cái			
9		Đầu camera Full HD CMOS kèm bộ phận cố định tiêu cự	FULL HD CAMERA HEAD W/FIX FOCUS COUPLER	PV473	Chiếc/cái			