

Số :170002289/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 : 388/BB-TBYT-NK Ngày: 02/11/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống xe đẩy

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 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 sản phẩm	Tên bộ phận cấu thành nên các hệ thống	Mô tả	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	Địa chỉ cơ sở bảo hành
Họ của hệ thống xe đẩy									
1	Hệ thống xe đẩy	Bộ phận giữ bình CO2	CO2 CYLINDER HOLDER	PV882	chiếc/cái	1. AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức 2. W.O.M. World of Medicine AG, Salzufer 8, 10587 Berlin, Đức	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. Thành phố Hồ Chí Minh
2		Bộ phận giữ bình dịch	INFUSION BOTTLE HOLDER	PV883	chiếc/cái				
3		Bộ phận giữ camera	CAMERA HOLDING DEVICE	PV884	chiếc/cái				
4		Đĩa bên	ADDITIONAL LATERAL PLATE 390X390MM	PV886	chiếc/cái				
5		Giá cho xe đẩy	KEYBOARD DRAWER WITH PULL-OUT NARROW	PV889	chiếc/cái				
6		Giá nâng màn hình	CENT.MONITOR MOUNTING FOR NARROW TROLLEY	PV865	chiếc/cái				
7		Giá nâng màn hình	CENTR.MONITOR MOUNTING FOR WIDE TROLLEY	PV866	chiếc/cái				
8		Kẹp giữ máy tưới rửa	FIXTURE FOR STANDARD RAIL FLUID3	PG078	chiếc/cái				
9		Kẹp giữ máy tưới rửa	FIXTURE FOR INFUSION STAND FLUID3	PG076	chiếc/cái				
10		Ống cáp	CABLE DUCT FOR PV880 AND PV881	PV887	chiếc/cái				
11		Tay nối LCD	EXTENSION ARM	PV885	chiếc/cái				
12		Tay nối LCD	EXTENSION ARM SHORT	PV875	chiếc/cái				
13		Thanh gắn	STANDARD RAIL FOR ENDO-TROLLEY	PG077	chiếc/cái				

14	Hệ thống xe đẩy	Thanh nối cố định	LATERAL FIXTUR WITH ROUND TUBE	PV888	chiếc/cái	1. AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức 2. W.O.M. World of Medicine AG, Salzufer 8, 10587 Berlin, Đức	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. Thành phố Hồ Chí Minh
15		Xe đặt máy	ENDOSCOPY TROLLEY NARROW	PV880	chiếc/cái				
16		Xe đặt máy	ENDOSCOPY TROLLEY NARROW WITH ISO-GUARD	PV881	chiếc/cái				
17		Hệ thống xe đẩy	ENDOSCOPY TROLLEY WIDE WITH ISO-GUARD	PV891	chiếc/cái				
18		Hệ thống xe đẩy	ENDOSCOPY TROLLEY WIDE	PV890	chiếc/cái				
19		Hệ thống xe đẩy	EQUIPMENT TROLLEY	GN330	chiếc/cái				