

Số :170002292/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 : 392/BB-TBYT-NK Ngày: 02/11/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống nong mạch máu

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 trang thiết bị y tế	Tên bộ phận cấu thành nên 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 nong mạch máu	Que nong mạch máu Jenkner	JENKNER TUNNELER W/CONI-TIP 400X12MM	FC004R	Chiếc/cái	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức	Aesculap AG, Đức	Tên cơ sở: Công ty TNHH B. Braun Việt Nam chi nhánh TP Hồ Chí Minh Địa chỉ: Tầng 9 tòa nhà Vinamilk, số 10 Tân Trào, quận 7, TP Hồ Chí Minh
2		Que nong mạch máu Jenkner	JENKNER TUNNELER W/CONI-TIP 500X12MM	FC005R	Chiếc/cái			
3		Que nong mạch máu Jenkner	JENKNER TUNNELER W/CONI-TIP 400X14MM	FC014R	Chiếc/cái			
4		Que nong mạch máu Jenkner	JENKNER TUNNELER W/CONI-TIP 500X14MM	FC015R	Chiếc/cái			
5		Que nong mạch máu Jenkner	JENKNER TUNNELER W/CONI-TIP 500X17MM	FC025R	Chiếc/cái			
6		Cán que nong Jenkner	JENKNER TUNNELER HANDLE	FC030	Chiếc/cái			