

Số :170002299/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 : 414/BB-TBYT-NK Ngày: 02/11/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ thăm và nâng tử cung

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 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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	Trang thiết bị y tế	Tên thành phần cấu thành hệ thống	Đơn vị tính	Chứng loại/ Mã sản phẩm	Mô tả tên tiếng Anh	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	Hệ thống dụng cụ thăm và nâng tử cung	Dụng cụ thăm và nâng tử cung	chiếc/cái	ER800R	UTERINE MANIPULATOR ALONE	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức	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		Que thăm tử cung	chiếc/cái	ER801R	UTERINE PROBE W/CON.ATT.3.0MM/45MM				
3		Que thăm tử cung	chiếc/cái	ER802R	UTERINE PROBE W/CON.ATT.6.5MM/60MM				
4		Que thăm tử cung	chiếc/cái	ER803R	UTERINE PROBE W/CON.ATT.6.5MM/60MM 180°				
5		Que thăm tử cung	chiếc/cái	ER804R	UTERINE PROBE W/CON.ATT.6.5MM/75MM				
6		Que thăm tử cung	chiếc/cái	ER805R	UTERINE PROBE W/CON.ATT.6.5MM/90MM				
7		Dây nhựa	chiếc/cái	ER806P	PLAST.BELL JAR D:35MM F.ER800R				
8		Dây nhựa	chiếc/cái	ER807P	PLAST.BELL JAR D:45MM F.ER800R				