

Số :170002298/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 : 437/BB-TBYT-NK Ngày: 02/11/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giá đỡ

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	Mô tả 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	Địa chỉ cơ sở bảo hành
1	Giá đỡ	ELAN 4 AIR ECCOS MOTOR HOSE	GB053R	Cái	AESCULAP AG, Am Aesculap- Platz, 78532 Tuttlingen, 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, TP Hồ Chí Minh
2	Giá đỡ	ELAN 4 AIR ECCOS PERFORATOR DRIVER GA722	GB056R	Cái				
3	Giá đỡ	ELAN 4 AIR ECCOS INTRA MOTOR GA724	GB057R	Cái				
4	Giá đỡ	ELAN 4 AIR ECCOS 1 HANDPIECE	GB062R	Cái				
5	Giá đỡ	ELAN 4 AIR ECCOS 3 HANDPIECES	GB063R	Cái				
6	Giá đỡ	ELAN 4 AIR ECCOS MIS HANDPIECE GA760	GB064R	Cái				
7	Giá đỡ	ELAN 4 AIR ECCOS CRANIOTOME GA749	GB065R	Cái				
8	Giá đỡ	ELAN 4 AIR ECCOS MICRO SAGITT.SAW GA736	GB066R	Cái				
9	Giá đỡ	ELAN 4 AIR ECCOS MICRO RECIP.SAW GA737	GB067R	Cái				
10	Giá đỡ	ELAN 4 AIR ECCOS SAGITTAL SAW GA731	GB068R	Cái				
11	Giá đỡ	ECCOS POSITIONING GUIDE F/CABLES+HOSES	GB072R	Cái				
12	Giá đỡ	ELAN 4 ELECTRO ECCOS MOTOR CABLE	GB073R	Cái				
13	Giá đỡ	ELAN 4 ELECTRO ECCOS PERFOR.DRIVER GA822	GB076R	Cái				
14	Giá đỡ	ELAN 4 ELECTRO ECCOS INTRA MOTOR GA824	GB077R	Cái				
15	Giá đỡ	ELAN 4 ELECTRO ECCOS 1 HANDPIECE	GB082R	Cái				
16	Giá đỡ	ELAN 4 ELECTRO ECCOS 3 HANDPIECES	GB083R	Cái				

17	Giá đỡ	ELAN 4 ELECTRO ECCOS MIS HANDPIECE GA860	GB084R	Cái	AESCULAP AG, Am Aesculap- Platz, 78532 Tuttlingen, 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, TP Hồ Chí Minh
18	Giá đỡ	ELAN 4 ELECTRO ECCOS CRANIOTOME GA849	GB085R	Cái				
19	Giá đỡ	ELAN 4 ELECTRO ECCOS MIC.SAG.SAW GA836	GB086R	Cái				
20	Giá đỡ	ELAN 4 ELECTRO ECCOS MIC.RECIP.SAW GA837	GB087R	Cái				
21	Giá đỡ	ELAN 4 ELECTRO ECCOS SAGITTAL SAW GA831	GB088R	Cái				
22	Giá đỡ	ECCOS FIXATION F/GA460/GA464/GA466	GB463R	Cái				
23	Giá đỡ	ECCOS FIXATION F/GB421R-GB425R	GB467R	Cái				
24	Giá đỡ	ECCOS FIXATION F/GA468	GB480R	Cái				
25	Giá đỡ	ECCOS FIXATION F/LARGE SAW BLADES	GB481R	Cái				
26	Giá đỡ	ECCOS FIXATION F/GA875	GB485R	Cái				
27	Giá đỡ	ECCOS FIXATION F/GA878	GB486R	Cái				
28	Giá đỡ	ECCOS FIXATION F/GA675	GB487R	Cái				
29	Giá đỡ	ECCOS FIXATION F/GA678	GB488R	Cái				
30	Giá đỡ	ECCOS FIXATION F/BATTERY REMOVAL DEVICE	GB489R	Cái				
31	Giá đỡ	ECCOS FIXATION F/ACCULAN 3TI MACHINES	GB495R	Cái				
32	Giá đỡ	ECCOS FIXATION F/3 ACCULAN 3TI ATTACHM.	GB496R	Cái				
33	Giá đỡ	ECCOS FIXATION F/1 ACCULAN 3TI ATTACHM.	GB497R	Cái				
34	Giá đỡ	ECCOS FIXATION F/GA668/GA670	GB498R	Cái				
35	Giá đỡ	ECCOS FIXATION F/GA625	GB499R	Cái				
36	Giá đỡ	ECCOS FIXATION F/GA624	GB504R	Cái				
37	Giá đỡ	ECCOS FIXATION F/BATTERY REMOVAL DEVICE	GB506R	Cái				
38	Giá đỡ	ECCOS FIXATION F/ACCULAN II MACHINES	GB509R	Cái				

39	Giá đỡ	ECCOS FIXATION F/GA519	GB559R	Cái	AESCULAP AG, Am Aesculap- Platz, 78532 Tuttlingen, 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, TP Hồ Chí Minh
40	Giá đỡ	ECCOS FIXATION F/GA520R	GB560R	Cái				
41	Giá đỡ	ECCOS FIXATION F/HI-LINE HANDPIECES	GB562R	Cái				
42	Giá đỡ	ECCOS FIXATION F/HI-LINE TOOLS	GB563R	Cái				
43	Giá đỡ	ECCOS FIXATION F/GA505/GA513/GA523	GB564R	Cái				
44	Giá đỡ	ECCOS FIXATION F/HI-LINE DURAGUARDS	GB565R	Cái				
45	Giá đỡ	ECCOS FIXATION F/GB300R-GB308R	GB572R	Cái				
46	Giá đỡ	ECCOS FIXATION F/GD656	GB573R	Cái				
47	Giá đỡ	ECCOS FIXATION F/GA506	GB575R	Cái				
48	Giá đỡ	ECCOS FIXATION F/GA507	GB576R	Cái				
49	Giá đỡ	ECCOS FIXATION F/MOTORS W/MOUNTED GA508R	GB577R	Cái				
50	Giá đỡ	ECCOS FIXATION F/MICROSPEED UNI MOTORS	GB578R	Cái				
51	Giá đỡ	ECCOS FIXATION F/MICROSPEED UNI PISTOL	GB579R	Cái				
52	Giá đỡ	ECCOS FIXATION F/MICROSPEED UNI SHAVER	GB580R	Cái				
53	Giá đỡ	ECCOS FIXATION F/SHAVERBL.D4.5/5.5/6.0MM	GB584R	Cái				
54	Giá đỡ	ECCOS FIXATION F/SHAVERBLADES D3.7MM	GB585R	Cái				
55	Giá đỡ	ECCOS FIXATION F/GD675	GB586R	Cái				
56	Giá đỡ	ECCOS FIXATION F/GD685	GB587R	Cái				
57	Giá đỡ	ECCOS FIXATION F/HI-LINE XXS HANDPIECE	GB605R	Cái				
58	Giá đỡ	ECCOS FIXATION F/HI-LINE XXS HDPC.SHAFTS	GB606R	Cái				
59	Giá đỡ	ECCOS FIXATION F/GA742R/GA522R	GB609R	Cái				
60	Giá đỡ	ECCOS FIXATION F/GA740R	GB610R	Cái				

61	Giá đỡ	ECCOS FIXATION F/HI-LINE XS HANDPIECE	GB611R	Cái	AESCULAP AG, Am Aesculap- Platz, 78532 Tuttlingen, 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, TP Hồ Chí Minh
62	Giá đỡ	ECCOS FIXATION F/HI-LINE XS TOOLS	GB613R	Cái				
63	Giá đỡ	ECCOS FIXATION F/HI-LINE XS HANDPIECES	GB614R	Cái				
64	Giá đỡ	ECCOS FIXATION F/HI-LINE XS DURAGUARDS	GB615R	Cái				
65	Giá đỡ	ECCOS FIXATION F/GA647	GB672R	Cái				
66	Giá đỡ	ECCOS FIXATION F/MINI-LINE ATTACHMENTS	GB673R	Cái				
67	Giá đỡ	ECCOS FIXATION F/GB385R/GB388R/OTHERS	GB674R	Cái				
68	Giá đỡ	ECCOS FIXATION F/GA186	GB675R	Cái				
69	Giá đỡ	ECCOS FIXATION F/GA173/GA176	GB680R	Cái				
70	Giá đỡ	ECCOS FIXATION F/GB109/GB110 ETC.	GB681R	Cái				
71	Giá đỡ	ECCOS FIXATION F/MICRO-LINE HANDPIECES	GB682R	Cái				
72	Giá đỡ	ECCOS FIXATION F/GD622/GD622M	GB683R	Cái				
73	Giá đỡ	ECCOS FIXATION F/MICROLAN/MICROSPEED EC	GB685R	Cái				
74	Giá đỡ	ECCOS FIXATION F/GB266R/GB266M	GB686R	Cái				
75	Giá đỡ	ECCOS FIXATION F/BA720R	GB688R	Cái				
76	Giá đỡ	ECCOS FIXATION F/MICROSPEED MOTOR CABLE	GB689R	Cái				
77	Giá đỡ	ECCOS SET F/ACCULAN 3TI MOTORS/ACCESSOR.	GB243R	Cái				
78	Giá đỡ	ECCOS SET F/ACCULAN 3TI DRILL/ACCESSOR.	GB244R	Cái				
79	Giá đỡ	ECCOS SET F/HILAN XS	GB252R	Cái				
80	Giá đỡ	ECCOS SET F/MICROSPEED ARTHRO SHAVER	GB253R	Cái				

81	Giá đỡ	ECCOS SET F/MICROSPEED UNI SM.BONE SURG.	GB254R	Cái	AESCULAP AG, Am Aesculap- Platz, 78532 Tuttlingen, 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, TP Hồ Chí Minh
82	Giá đỡ	ECCOS SET F/MICROSPEED UNI NEUROSURGERY	GB255R	Cái				
83	Giá đỡ	ECCOS SET F/ACCULAN 3TI DERMATOME GA670	GB256R	Cái				
84	Giá đỡ	ECCOS FIXATION F/HI-LINE XXS HANDPIECE	GB605R	Cái				
85	Giá đỡ	ECCOS FIXATION F/HI-LINE XXS HDPC.SHAFTS	GB606R	Cái				
86	Giá đỡ	ECCOS FIXATION F/GA742R/GA522R	GB609R	Cái				
87	Giá đỡ	ECCOS FIXATION F/GA740R	GB610R	Cái				
88	Giá đỡ	ECCOS FIXATION F/HI-LINE XS HANDPIECE	GB611R	Cái				
89	Giá đỡ	ECCOS FIXATION F/HI-LINE XS TOOLS	GB613R	Cái				
90	Giá đỡ	ECCOS FIXATION F/HI-LINE XS HANDPIECES	GB614R	Cái				
91	Giá đỡ	ECCOS FIXATION F/HI-LINE XS DURAGUARDS	GB615R	Cái				
92	Giá đỡ	ELAN 4 ECCOS 12 BURRS	GB718R	Cái				
93	Giá đỡ	ELAN 4 ECCOS 3 CRANIOTOME ATTACHMENTS	GB719R	Cái				