

Số: 180000683/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 17 tháng 04 năm 2018

**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: 28/BB-TBYT-NK Ngày: 10/04/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ phận nội dụng cụ 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: Tiêu chuẩn Châu Âu, ISO 13485

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 mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT	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 TÊN TIẾNG ANH	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM/ MÃ SẢN PHẨM	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	Bộ phận nối dụng cụ phẫu thuật	MUNSTER FRAME EXTENSION ROD 100MM PAIR	chiếc/ cái	BV819R	1. AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức  2. Aesculap Fleximed GmbH, Robert-Bosch- Strasse, D-79211 Denzlingen, Đức  3. Rotomed AG, Allmendstr. 4, CH- 4512 Bellach, Thụy Sĩ	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	Bộ phận nối dụng cụ phẫu thuật	MUNSTER FRAME EXTENSION RODS CVD250MM	chiếc/ cái	BV820R				
3	Bộ phận nối dụng cụ phẫu thuật	MUNSTER FRAME EXTENSION RODS 250MM	chiếc/ cái	BV821R				
4	Bộ phận nối dụng cụ phẫu thuật	MUNSTER CONNECTION CLAMP	chiếc/ cái	BV822R				
5	Bộ phận nối dụng cụ phẫu thuật	ROCHARD ADAPTER F/BT308R	chiếc/ cái	BV823R				
6	Bộ phận nối dụng cụ phẫu thuật	MUNSTER NOTCH ROD END PART 60MM	chiếc/ cái	BV824R				
7	Bộ phận nối dụng cụ phẫu thuật	MUNSTER BLADE ROD 150MM	chiếc/ cái	BV825R				
8	Bộ phận nối dụng cụ phẫu thuật	MUNSTER ROD EXTENSION100MM	chiếc/ cái	BV826R				
9	Bộ phận nối dụng cụ phẫu thuật	MUNSTER ROD END-PART60MM	chiếc/ cái	BV827R				
10	Bộ phận nối dụng cụ phẫu thuật	EXTENSION ROD F/BT708R 200MM SMOOTH	chiếc/ cái	BV828R				
11	Bộ phận nối dụng cụ phẫu thuật	MUNSTER OCTAG.NOTCH ROD 200MM W/JOINT	chiếc/ cái	BV833R				
12	Bộ phận nối dụng cụ phẫu thuật	MUNSTER ANGLED ROUND NOTCH ROD 200MM	chiếc/ cái	BV834R				
13	Bộ phận nối dụng cụ phẫu thuật	ADAPTER FOR BALL SNAP CLOSURE VALVES	chiếc/ cái	BV835R				
14	Bộ phận nối dụng cụ phẫu thuật	LATTICE HNDL W/THRD CONNECTOR	chiếc/ cái	BV836R				
15	Bộ phận nối dụng cụ phẫu thuật	MUNSTER CONNECTION CLAMP	chiếc/ cái	BV838R				
16	Bộ phận nối dụng cụ phẫu thuật	MUNSTER OCTANGULAR NOTCH ROD100MM	chiếc/ cái	BV839R				

17	Bộ phận nối dụng cụ phẫu thuật	MUNSTER OCTANGULAR NOTCH ROD200MM	chiếc/ cái	BV840R	<p>1. AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức</p> <p>2. Aesculap Fleximed GmbH, Robert-Bosch- Strasse, D-79211 Denzlingen, Đức</p> <p>3. Rotomed AG, Allmendstr. 4, CH- 4512 Bellach, Thụy Sỹ</p>	<p>AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức</p>	<p>Chi nhánh Công ty TNHH B. Braun Việt Nam tại Thành phố Hồ Chí Minh</p>	<p>Tầng 9, tòa nhà Vinamilk, số 10 Tân Trào, quận 7, TP Hồ Chí Minh</p>
18	Bộ phận nối dụng cụ phẫu thuật	MUNSTER T-RING ADAPTER F/ABDOMINAL RINGS	chiếc/ cái	BV843R				
19	Bộ phận nối dụng cụ phẫu thuật	FIXATION CLAMP FRANKFURT MODEL	chiếc/ cái	BW081R				
20	Bộ phận nối dụng cụ phẫu thuật	ADAPTER F.FIXATION TO OPERATING TABLE	chiếc/ cái	BW099R				
21	Bộ phận nối dụng cụ phẫu thuật	RING WITH INSUFFL.STOPCOCK D:10MM	chiếc/ cái	EJ650R				
22	Bộ phận nối dụng cụ phẫu thuật	RING WITH INSUFFL.STOPCOCK D:5.5MM	chiếc/ cái	EJ651R				
23	Bộ phận nối dụng cụ phẫu thuật	VALVE XS LAT.RETR.CONNECTING CLAMP TYP.A	chiếc/ cái	FC146R				
24	Bộ phận nối dụng cụ phẫu thuật	VALVE XS LAT.RETR.CONNECTING CLAMP TYP.B	chiếc/ cái	FC147R				
25	Bộ phận nối dụng cụ phẫu thuật	VALVE XS LAT.RETR.CONNECTING CLAMP TYP.C	chiếc/ cái	FC148R				
26	Bộ phận nối dụng cụ phẫu thuật	VALVE XS LAT.RETR.CONNECTING CLAMP TYP.D	chiếc/ cái	FC149R				
27	Bộ phận nối dụng cụ phẫu thuật	TRACTOR CONNECTION CLAMP FOR FC511R	chiếc/ cái	FC512R				
28	Bộ phận nối dụng cụ phẫu thuật	MIDCAB ADAPTER FOR FC522R	chiếc/ cái	FC521R				
29	Bộ phận nối dụng cụ phẫu thuật	HUDSON CEREBELLAR ATTACHMENT	chiếc/ cái	FF057R				
30	Bộ phận nối dụng cụ phẫu thuật	SEMI-CIRCULAR BASE BARF/GILSBACH RETR	chiếc/ cái	FF153R				
31	Bộ phận nối dụng cụ phẫu thuật	HOLDING ROD MAYFIELD ADAPTOR	chiếc/ cái	FF191R				
32	Bộ phận nối dụng cụ phẫu thuật	CONNECTION PIECE/FF152RFF285R&FF191R	chiếc/ cái	FF193R				
33	Bộ phận nối dụng cụ phẫu thuật	FIXATION BASE BAR MOUNT F/1 FF270R	chiếc/ cái	FF266R				
34	Bộ phận nối dụng cụ phẫu thuật	ADAPTER F/OR TABLE W/BALL/SOCKET JOINT	chiếc/ cái	FF280R				
35	Bộ phận nối dụng cụ phẫu thuật	COUPLING HEAD F/1-5 FLEX ARMS FF270R	chiếc/ cái	FF282R				
36	Bộ phận nối dụng cụ phẫu thuật	COUPLING HEAD/FLEX ARM FF270RTURNABLE	chiếc/ cái	FF283R				

37	Bộ phận nối dụng cụ phẫu thuật	COUPLING HEAD LAT OPEN	chiếc/ cái	FF284R	1. AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức  2. Aesculap Fleximed GmbH, Robert-Bosch- Strasse, D-79211 Denzlingen, Đức  3. Rotomed AG, Allmendstr. 4, CH- 4512 Bellach, Thụy Sĩ	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
38	Bộ phận nối dụng cụ phẫu thuật	HOLDING ROD F/FF280R-84R	chiếc/ cái	FF285R				
39	Bộ phận nối dụng cụ phẫu thuật	BALL/SOCKET JOINTF/LEYLA RETR 9X32MM	chiếc/ cái	FF286R				
40	Bộ phận nối dụng cụ phẫu thuật	GERSTER TRACTION BAR F/FO190R-93R	chiếc/ cái	FO199R				
41	Bộ phận nối dụng cụ phẫu thuật	AIR HOSE ADAPTER ANGLED F/AESCULAP SMALL	chiếc/ cái	GA508R				
42	Bộ phận nối dụng cụ phẫu thuật	HOSE CONNECTION CVD IN-DIA 11MM	chiếc/ cái	GF720R				
43	Bộ phận nối dụng cụ phẫu thuật	ADAPTER F.ERBE BIPOLAR ACCESSORIES	chiếc/ cái	GN217				
44	Bộ phận nối dụng cụ phẫu thuật	LIGHT CABLE ADAPTER	chiếc/ cái	OP941				
45	Bộ phận nối dụng cụ phẫu thuật	QUICK COUPLING F/RT040R F/DISP DRAPE	chiếc/ cái	RT020R				
46	Bộ phận nối dụng cụ phẫu thuật	MINOP INVENT ADAPTER FOR HOLDING ARM	chiếc/ cái	RT068R				
47	Bộ phận nối dụng cụ phẫu thuật	ADAPTER/ANGLED NEUROSCOPES	chiếc/ cái	RT079R				
48	Bộ phận nối dụng cụ phẫu thuật	ENDOSCOPE ADAPTER 10MM DIA.	chiếc/ cái	RT081R				
49	Bộ phận nối dụng cụ phẫu thuật	ROD RT092R	chiếc/ cái	RT091R				
50	Bộ phận nối dụng cụ phẫu thuật	MINOP TREND ADAPTER F/HOLD.ARM AND FH615	chiếc/ cái	RT099R				
51	Bộ phận nối dụng cụ phẫu thuật	ADAPTER F.OLYMPUS LIGHT SOURCE	chiếc/ cái	TE683R				
52	Bộ phận nối dụng cụ phẫu thuật	WOLF ADAPTOR FOR F/O LIGHT CABLE OP913	chiếc/ cái	TE684R				
53	Bộ phận nối dụng cụ phẫu thuật	ADAPTER F.RICHARD WOLF TELESCOPES D:9MM	chiếc/ cái	TE687R				
54	Bộ phận nối dụng cụ phẫu thuật	ADAPTER F.OLYMPUS XENON LIGHT SOURCE	chiếc/ cái	TE688R				