

Số: 180000687/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: 32/BB-TBYT-NK Ngày: 10/04/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ nạo trong 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	Dụng cụ nạo trong phẫu thuật	SEDILLOT RETRACTOR RND CVD18MM185MM	chiếc/ cái	FK350R	1. AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức 2. AESCULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan 3. B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas, Penang, Malaysia 4. B. Braun Medical (Suzhou) Co. Ltd, No. 128 Changyang Street, Suzhou Industry Park, 215024 Suzhou, Trung Quốc	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	Dụng cụ nạo trong phẫu thuật	SEDILLOT RETRACTOR RND CVD15MM215MM	chiếc/ cái	FK351R				
3	Dụng cụ nạo trong phẫu thuật	LANGENBECK RIB RASPATORY 14MM 180MM	chiếc/ cái	FK361R				
4	Dụng cụ nạo trong phẫu thuật	LANGENBECK RASPATORY CVD.17MM 190MM	chiếc/ cái	MB279R				
5	Dụng cụ nạo trong phẫu thuật	MATSON RIB STRIPPER AND RASPATORY 220MM	chiếc/ cái	MB812R				
6	Dụng cụ nạo trong phẫu thuật	SAYRE PERIOST.RASPATORY 170MM/9MM	chiếc/ cái	MB816R				
7	Dụng cụ nạo trong phẫu thuật	PLESTER SCRAPER 60DG 2.0MM160MM	chiếc/ cái	OG023R				
8	Dụng cụ nạo trong phẫu thuật	EAR MICRO GRAFT HOLDER & ELEVATOR 2MM	chiếc/ cái	OG048R				
9	Dụng cụ nạo trong phẫu thuật	MICRO RASPATORY RIGHT CVD.160MM	chiếc/ cái	OG053R				
10	Dụng cụ nạo trong phẫu thuật	MICRO RASPATORY LEFT CVD.160MM	chiếc/ cái	OG054R				
11	Dụng cụ nạo trong phẫu thuật	MICRO RASPATORY DOUBLE RIGHT CVD.160MM	chiếc/ cái	OG055R				
12	Dụng cụ nạo trong phẫu thuật	MICRO RASPATORY DOUBLE LEFT CVD.160MM	chiếc/ cái	OG056R				
13	Dụng cụ nạo trong phẫu thuật	BEALS RASPATORY CVD.	chiếc/ cái	OG099R				
14	Dụng cụ nạo trong phẫu thuật	WULLSTEIN RASPATORY CVD RND-BLD 3.2MM	chiếc/ cái	OG160R				
15	Dụng cụ nạo trong phẫu thuật	RASPATORY NO.1	chiếc/ cái	OG161R				

16	Dụng cụ nạo trong phẫu thuật	RASPATORY NO.2	chiếc/ cái	OG162R	<p>1. AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức</p> <p>2. AESCULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan</p> <p>3. B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas, Penang, Malaysia</p> <p>4. B. Braun Medical (Suzhou) Co. Ltd, No. 128 Changyang Street, Suzhou Industry Park, 215024 Suzhou, Trung Quốc</p>	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
17	Dụng cụ nạo trong phẫu thuật	FREER-YASARGIL ELEVATOR S/S 185MM	chiếc/ cái	OL166R				
18	Dụng cụ nạo trong phẫu thuật	KILLIAN RASPATORY S/B185MM	chiếc/ cái	OL170R				
19	Dụng cụ nạo trong phẫu thuật	MC'KENTY PERIOSTEAL RASPCVDSHRP150MM	chiếc/ cái	OL192R				
20	Dụng cụ nạo trong phẫu thuật	SEWALL ANTRUM RASP.BLUNT 6MM 200MM	chiếc/ cái	OL198R				
21	Dụng cụ nạo trong phẫu thuật	KOENIG RASPATORY STR 5.0MM155MM	chiếc/ cái	OM309R				
22	Dụng cụ nạo trong phẫu thuật	TRELAT ELEVATOR 8X150MM	chiếc/ cái	OM311R				
23	Dụng cụ nạo trong phẫu thuật	ELEVATORLFT-CVD 4MM 140MM	chiếc/ cái	OM314R				
24	Dụng cụ nạo trong phẫu thuật	ELEVATOR RT-CVD 4MM140MM	chiếc/ cái	OM315R				