

Số: 180000688/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: 33/BB-TBYT-NK Ngày: 10/04/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ phẫu tích

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 phẫu tích	HUERZELER DISSECTOR/RASPATORY	chiếc/ cái	DO577R	<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>	<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>
2	Dụng cụ phẫu tích	VARADY VARIX DISSECTOR CVD 180MM	chiếc/ cái	FB120R				
3	Dụng cụ phẫu tích	LEMMON INTIMA DISSECTOR SLIGHT CVD.165MM	chiếc/ cái	FB141R				
4	Dụng cụ phẫu tích	LEMMON INTIMA DISSECTOR MEDIUM CVD.165MM	chiếc/ cái	FB142R				
5	Dụng cụ phẫu tích	LEMMON INTIMA DISSECTOR FULL CVD.165MM	chiếc/ cái	FB143R				
6	Dụng cụ phẫu tích	SCHMIDT DISSECTOR BLUNT 155MM	chiếc/ cái	FB158R				
7	Dụng cụ phẫu tích	SCHMIDT DISSECTOR BLUNT 235MM	chiếc/ cái	FB159R				
8	Dụng cụ phẫu tích	YASARGIL MICRO DISSECTOR SHARP185MM	chiếc/ cái	FD302R				
9	Dụng cụ phẫu tích	MICRO DISSECTOR STR230MM	chiếc/ cái	FD332R				
10	Dụng cụ phẫu tích	VASCULAR SPATULA230MM	chiếc/ cái	FD333R				
11	Dụng cụ phẫu tích	MICRO DISSECTOR STR.230MM	chiếc/ cái	FD334R				
12	Dụng cụ phẫu tích	MICRO RASPATORY RND-BLD LRG 230MM	chiếc/ cái	FD338R				
13	Dụng cụ phẫu tích	MICRO DISSECTOR UP-CVD 230MM	chiếc/ cái	FD343R				
14	Dụng cụ phẫu tích	MICRO DISSECTOR DWN-CVD 230MM	chiếc/ cái	FD344R				
15	Dụng cụ phẫu tích	MICRO RASPATORY UP-CVD230MM	chiếc/ cái	FD346R				
16	Dụng cụ phẫu tích	NOIR DISSECTOR CVD.1MM 200MM	chiếc/ cái	FD821B				
17	Dụng cụ phẫu tích	NOIR DISSECTOR CVD.2MM 200MM	chiếc/ cái	FD822B				

18	Dụng cụ phẫu tích	NOIR DISSECTOR CVD.3MM 200MM	chiếc/ cái	FD823B	<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>	<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>
19	Dụng cụ phẫu tích	#1 PENFIELD DISSECTOR 175MM	chiếc/ cái	FF291R				
20	Dụng cụ phẫu tích	#2 PENFIELD DISSECTOR 195MM	chiếc/ cái	FF292R				
21	Dụng cụ phẫu tích	#3 PENFIELD DISSECTOR 195MM	chiếc/ cái	FF293R				
22	Dụng cụ phẫu tích	#4 PENFIELD DISSECTOR 205MM	chiếc/ cái	FF294R				
23	Dụng cụ phẫu tích	#5 PENFIELD DISSECTOR 290MM	chiếc/ cái	FF295R				
24	Dụng cụ phẫu tích	DAVIS VASCULAR SPATULA 245MM	chiếc/ cái	FF300R				
25	Dụng cụ phẫu tích	DISSECTOR 240MM SPAT.ENDS 3+4MM	chiếc/ cái	FF301R				
26	Dụng cụ phẫu tích	VASCULAR SPATULA 240MM 5+6MM	chiếc/ cái	FF302R				
27	Dụng cụ phẫu tích	CASPAR MICRO-DISSCVD4.5MM230MM	chiếc/ cái	FF303R				
28	Dụng cụ phẫu tích	CASPAR MICRO-DISSDWN-CVD4.5MM230MM	chiếc/ cái	FF305R				
29	Dụng cụ phẫu tích	CASPAR MICRO-DISSDWN-CVD2.0MM230MM	chiếc/ cái	FF307R				
30	Dụng cụ phẫu tích	CASPAR DISSECTOR CVD 1/200MM	chiếc/ cái	FF310R				
31	Dụng cụ phẫu tích	CASPAR DISSECTOR UP-CVD 1/210MM	chiếc/ cái	FF311R				
32	Dụng cụ phẫu tích	CASPAR DISSECTOR DWN-CVD 1/210MM	chiếc/ cái	FF312R				
33	Dụng cụ phẫu tích	YASARGIL DISSECTOR F/PED FLEX 4MM	chiếc/ cái	FF326R				
34	Dụng cụ phẫu tích	YASARGIL DISSECTOR F/ADULT FLEX 7MM	chiếc/ cái	FF327R				
35	Dụng cụ phẫu tích	DISSECTOR LIGHT MODEL	chiếc/ cái	FF347R				
36	Dụng cụ phẫu tích	PENNYBACKER PROBE DISSECTOR	chiếc/ cái	FF349R				
37	Dụng cụ phẫu tích	MAC DONALD ELEVATOR B/B 185MM	chiếc/ cái	FK291R				
38	Dụng cụ phẫu tích	WATSON-CHEYNE DISSECTOR LGTH 127MM	chiếc/ cái	FK292R				
39	Dụng cụ phẫu tích	WATSON-CHEYNE DISSECTOR LGTH 191MM	chiếc/ cái	FK293R				
40	Dụng cụ phẫu tích	ELEVATOR HILL	chiếc/ cái	OL179R				

41	Dụng cụ phẫu tích	TONSIL DISSECTOR/PILLAR RETR 6MM215MM	chiếc/ cái	OM660R	<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>	<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>
42	Dụng cụ phẫu tích	TONSIL DISSECTOR/PILLAR RETR10MM215MM	chiếc/ cái	OM661R				
43	Dụng cụ phẫu tích	GWYNNE EVANS TONSIL DISSECTOR 6MM200MM	chiếc/ cái	OM663R				
44	Dụng cụ phẫu tích	TONSIL DISSECTOR GWYNNE EVANS 8MM	chiếc/ cái	OM664R				
45	Dụng cụ phẫu tích	TONSIL DISSECTOR SYME	chiếc/ cái	OM665R				
46	Dụng cụ phẫu tích	TONSIL DISSECTOR MOLLISON	chiếc/ cái	OM666R				
47	Dụng cụ phẫu tích	HENKE TONSIL DISSECTOR 12MM235MM	chiếc/ cái	OM668R				
48	Dụng cụ phẫu tích	HENKE TONSIL DISSECTOR 17MM 235MM	chiếc/ cái	OM669R				
49	Dụng cụ phẫu tích	DISSECTING SPATULA 5MM 330MM	chiếc/ cái	PL657R				
50	Dụng cụ phẫu tích	DISSECTING SPATULA ANG 5MM 330MM	chiếc/ cái	PL659R				
51	Dụng cụ phẫu tích	DISSECTOR	chiếc/ cái	S62573				