

Số: 180000972/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 04 tháng 06 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: 175/BB-TBYT-NK Ngày: 25/05/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ kẹp phình mạch máu

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, Germany

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 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	Dụng cụ kẹp phình mạch máu	CRANIOFIX 2 APPLYING FORCEPS NON-DETACH	FF494R	chiếc/cái	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 (Suzhou) Co. Ltd, No. 128 Changyang Street, Suzhou Industry Park, 215024 Suzhou, Trung Quốc	Aesculap AG, Đức	Công ty TNHH B. Braun Việt Nam chi nhánh thành phố Hồ Chí Minh	Tầng 9, tòa nhà Vinamilk, số 10 Tân Trào, quận 7, TP Hồ Chí Minh
2	Dụng cụ kẹp phình mạch máu	CRANIOFIX PIN CUTTER	FF103R	chiếc/cái				
3	Dụng cụ kẹp phình mạch máu	CRANIOFIX REMOVAL FORCEPS	FF104R	chiếc/cái				
4	Dụng cụ kẹp phình mạch máu	CRANIOFIX HOLDING FORCEPS	FF105R	chiếc/cái				