

Số: 180001580/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 27 tháng 08 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: 225/BB-TBYT-NK Ngày: 21/08/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Tay cầm 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	CHỦNG 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	Tay cầm dụng cụ phẫu thuật	VARIO RTRCTR HANDLE W/COLD LITE180MM	chiếc/ cái	BT799R	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	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	Tay cầm dụng cụ phẫu thuật	VARIO RTRCTR HANDLEW/COLD LIGHT 280MM	chiếc/ cái	BT800R				
3	Tay cầm dụng cụ phẫu thuật	CASPAR LUMBAR RETRACTOR BLADE HANDLE	chiếc/ cái	BV413R				
4	Tay cầm dụng cụ phẫu thuật	HANDLE F/EL740R	chiếc/ cái	EL746R				
5	Tay cầm dụng cụ phẫu thuật	HANDLE FOR RING STRIPPER	chiếc/ cái	FB119R				
6	Tay cầm dụng cụ phẫu thuật	BOW ONLY	chiếc/ cái	FH306R				
7	Tay cầm dụng cụ phẫu thuật	MINOP INVENT HANDLE F.TUBE SHAFT INSTR.	chiếc/ cái	FH633R				
8	Tay cầm dụng cụ phẫu thuật	XS HANDLE F/MICRO INST SHFT LGTH 70MM	chiếc/ cái	FM730R				
9	Tay cầm dụng cụ phẫu thuật	XS HANDLE F/MICRO INST SHFT LGTH 100MM	chiếc/ cái	FM731R				
10	Tay cầm dụng cụ phẫu thuật	XS HANDLE F/MICRO INST SHFT LGTH 130MM	chiếc/ cái	FM732R				
11	Tay cầm dụng cụ phẫu thuật	HANDLE F/PL506R & PL508R	chiếc/ cái	PL510R				
12	Tay cầm dụng cụ phẫu thuật	HDL.ONLY F.PL600R	chiếc/ cái	PL602R				