

Số: 180001582/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: 274/BB-TBYT-NK Ngày: 21/08/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Tay khung giữ banh 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	Tay khung giữ banh phẫu thuật	FIXATION DEVICE	chiếc/ cái	BV020R	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	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 khung giữ banh phẫu thuật	SCOVILLE FRAME F/BV400R 170MM	chiếc/ cái	BV401R				
3	Tay khung giữ banh phẫu thuật	VAULTED FIXED-FRAME F/BV660R	chiếc/ cái	BV661R				
4	Tay khung giữ banh phẫu thuật	KIRSCHNER FOLD-FRAME F/BV662R	chiếc/ cái	BV663R				
5	Tay khung giữ banh phẫu thuật	KIRSCHNER FRAME 275X355MM	chiếc/ cái	BV664R				
6	Tay khung giữ banh phẫu thuật	KIRSCHNER FRAME 295X275MM	chiếc/ cái	BV665R				
7	Tay khung giữ banh phẫu thuật	RETRAC.FRAME TURNER-WARWICK D:180MM	chiếc/ cái	BV686R				
8	Tay khung giữ banh phẫu thuật	RETRAC.FRAME TURNER-WARWICK D:230MM	chiếc/ cái	BV687R				
9	Tay khung giữ banh phẫu thuật	RETRAC.FRAME TURNER-WARWICK D:305MM	chiếc/ cái	BV688R				
10	Tay khung giữ banh phẫu thuật	RETRAC.FRAME TURNER-WARWICK 457X330MM	chiếc/ cái	BV689R				
11	Tay khung giữ banh phẫu thuật	MUNSTER VAGINAL RING 270X200MM	chiếc/ cái	BV816R				
12	Tay khung giữ banh phẫu thuật	MUNSTER ABDOM.FRAME LRG-CIR 408X350MM	chiếc/ cái	BV817R				
13	Tay khung giữ banh phẫu thuật	RETAINING ARM	chiếc/ cái	BV829R				
14	Tay khung giữ banh phẫu thuật	SUTURE HOLDING FRAME	chiếc/ cái	BV927R				
15	Tay khung giữ banh phẫu thuật	GOITER FRAME FRANKFURT MODEL	chiếc/ cái	BW080R				
16	Tay khung giữ banh phẫu thuật	PEDIATRIC FRAME FRANKURT MODEL 240X180MM	chiếc/ cái	BW082R				