

Số :170000261/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 07 tháng 07 năm 2017

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 : 153/BB-TBYT-NK Ngày: 28/06/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ tuốt gân, tĩnh mạch

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 trang thiết bị y tế	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

STT	TÊN SẢN PHẨM	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI/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
HỌ DỤNG CỤ TUỐT GÂN, TĨNH MẠCH							
1	NABATOFF VEIN STRIPPER	chiếc/cái	FB030R	1. AESCULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan 2. AESCULAP AG, Am Aesculap- Platz, 78532 Tuttlingen, Đức	Aesculap AG, Đức	Công ty TNHH B.Braun Việt Nam, chi nhánh TP Hồ Chí Minh	Tầng 9, tòa nhà Vinamilk, số 10 Tân Trào, quận 7, TP Hồ Chí Minh
2	FLEXIBLE CABLE F/FB030R 1000MM	chiếc/cái	FB032R				
3	PLASTIC PROBE TIP F/FB030R FLEX	chiếc/cái	FB033				
4	METAL PROBE TIP F/FB030R 3MM	chiếc/cái	FB034R				
5	HANDLE F/FB030R	chiếc/cái	FB040R				
6	VARAD MINI VEIN STRIPPER SET COMPLETE	chiếc/cái	FB050R				
7	FLEXIBLE CABLE F/VARADY STRIPPER450MM	chiếc/cái	FB051R				
8	GUIDE F/FB651R	chiếc/cái	FB653R				
9	GUIDE ONLY 6.4MM	chiếc/cái	FB654R				
10	REILL TENDON STRIPPER #2 D4MM 400MM	chiếc/cái	FO928R				
11	REILL TENDON STRIPPER #3 D6MM 400MM	chiếc/cái	FO930R				
12	TENDON STRIPPER 3MM	chiếc/cái	FO935R				
13	TENDON STRIPPER 5MM	chiếc/cái	FO937R				
14	TENDON STRIPPER 5MM	chiếc/cái	FO939R				