

Số: 200001205/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 13 tháng 07 năm 2020

**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: 118/BB-RA Ngày: 06/07/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Kẹp (clip) 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 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, 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: 028.54160538 Điện thoại di động: 0903684014

7. Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	X
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT theo mẫu số 1 Phụ lục 8	X
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X
8	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	X

9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
11	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x

## **NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Nguyễn Minh Hải

Chánh Văn phòng

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỨNG 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
1	Kẹp (clip) mạch máu	chiếc/cái	FD552R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức	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
		chiếc/cái	FD554R				
		chiếc/cái	FD556R				
		chiếc/cái	FD558R				
		chiếc/cái	FD560R				
		chiếc/cái	FD561R				
		chiếc/cái	FD562R				
		chiếc/cái	FD870R				
		chiếc/cái	FD871R				
		chiếc/cái	FD872R				
		chiếc/cái	FD873R				
		chiếc/cái	FD874R				
		chiếc/cái	FD875R				
		chiếc/cái	FD876R				
		chiếc/cái	FD877R				
		chiếc/cái	FD878R				
		chiếc/cái	FD879R				
		chiếc/cái	FD880R				
		chiếc/cái	FD881R				
		chiếc/cái	FD882R				
		chiếc/cái	FD883R				
		chiếc/cái	FD884R				
		chiếc/cái	FD885R				
		chiếc/cái	FD886R				
		chiếc/cái	FD887R				
		chiếc/cái	FD888R				
		chiếc/cái	FD889R				
		chiếc/cái	FD890R				
		chiếc/cái	FD891R				
		chiếc/cái	FD892R				
		chiếc/cái	FD893R				
		chiếc/cái	FD894R				
		chiếc/cái	FD895R				
		chiếc/cái	FE010K				
		chiếc/cái	FE011K				
		chiếc/cái	FE012K				
		chiếc/cái	FE013K				
		chiếc/cái	FE014K				
		chiếc/cái	FE020K				
		chiếc/cái	FE021K				
		chiếc/cái	FE022K				
		chiếc/cái	FE023K				
		chiếc/cái	FE024K				
		chiếc/cái	FE030S				
chiếc/cái	FE031S						
chiếc/cái	FE032S						
chiếc/cái	FE033S						
chiếc/cái	FE034S						
chiếc/cái	FE040S						
chiếc/cái	FE041S						
chiếc/cái	FE042S						
chiếc/cái	FE043S						
chiếc/cái	FE044S						