

Số: 200001347/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 04 tháng 08 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: 128/BB-RA Ngày: 29/07/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: (Họ) Dụng cụ phẫu tích

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	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
1	(Họ) Dụng cụ phẫu tích	chiếc/cái	DO577R	AESULAP 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	FB120R	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia			
		chiếc/cái	FB141R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	FB142R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	FB143R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	FB158R	AESCULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		chiếc/cái	FB159R	AESCULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		chiếc/cái	FD302R	AESCULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		chiếc/cái	FD332R	AESCULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		chiếc/cái	FD333R	AESCULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		chiếc/cái	FD334R	AESCULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		chiếc/cái	FD338R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	FD343R	AESCULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		chiếc/cái	FD344R	AESCULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		chiếc/cái	FD346R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	FD821B	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	FD822B	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	FD823B	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	FF291R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	FF292R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	FF293R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	FF294R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	FF295R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
chiếc/cái	FF300R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức					

1	(Họ) Dụng cụ phẫu tích	chiếc/cái	FF301R	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 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
		chiếc/cái	FF303R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	FF305R	AESCULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		chiếc/cái	FF307R	AESCULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		chiếc/cái	FF310R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	FF311R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	FF312R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	FF326R	AESCULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		chiếc/cái	FF327R	AESCULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		chiếc/cái	FF347R	AESCULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		chiếc/cái	FF349R	AESCULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		chiếc/cái	FK291R	B. Braun Medical (Suzhou) Co. Ltd, No. 128 Changyang Street, Suzhou Industry Park, 215024 Suzhou, Trung Quốc			
		chiếc/cái	FK292R	B. Braun Medical (Suzhou) Co. Ltd, No. 128 Changyang Street, Suzhou Industry Park, 215024 Suzhou, Trung Quốc			
		chiếc/cái	FK293R	B. Braun Medical (Suzhou) Co. Ltd, No. 128 Changyang Street, Suzhou Industry Park, 215024 Suzhou, Trung Quốc			
		chiếc/cái	OL179R	AESCULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		chiếc/cái	OM660R	B. Braun Medical (Suzhou) Co. Ltd, No. 128 Changyang Street, Suzhou Industry Park, 215024 Suzhou, Trung Quốc			
		chiếc/cái	OM661R	B. Braun Medical (Suzhou) Co. Ltd, No. 128 Changyang Street, Suzhou Industry Park, 215024 Suzhou, Trung Quốc			
		chiếc/cái	OM663R	AESCULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		chiếc/cái	OM664R	AESCULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		chiếc/cái	OM665R	AESCULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
chiếc/cái	OM666R	AESCULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan					

1	(Họ) Dụng cụ phẫu tích	chiếc/cái	OM668R	B. Braun Medical (Suzhou) Co. Ltd, No. 128 Changyang Street, Suzhou Industry Park, 215024 Suzhou, Trung Quốc	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	OM669R	B. Braun Medical (Suzhou) Co. Ltd, No. 128 Changyang Street, Suzhou Industry Park, 215024 Suzhou, Trung Quốc			
		chiếc/cái	PL657R	AESCULAP AG, Am Aesculap- Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	PL659R	AESCULAP AG, Am Aesculap- Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	S62573	AESCULAP AG, Am Aesculap- Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			