

Số: 200002072/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 02 tháng 12 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: 249/BB-TBYT-NK Ngày: 25/11/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Họ Móc dùng trong 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 chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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 Móc dùng trong phẫu thuật	chiếc/cái	BT075R	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức	AESULAP 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	BT088R	AESULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		chiếc/cái	BT089R	AESULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		chiếc/cái	BT090R	AESULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		chiếc/cái	BT091R	AESULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		chiếc/cái	BT206R	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia			
		chiếc/cái	ER002R	AESULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		chiếc/cái	FD330R	AESULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		chiếc/cái	FD331R	AESULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		chiếc/cái	FK193R	B. Braun Medical (Suzhou) Co. Ltd, No. 128 Changyang Street, Suzhou Industry Park, 215024 Suzhou, Trung Quốc			
		chiếc/cái	MB736R	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	MD563	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	MD581	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	OF360R	AESULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		chiếc/cái	OG006R	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	OG007R	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	OG008R	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	OG009R	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
chiếc/cái	OG010R	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức					
chiếc/cái	OG011R	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức					

1	Họ Mốc dùng trong phẫu thuật	chiếc/cái	OG012R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức	AESFULAP 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	OG013R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	OG014R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	OG015R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	OG016R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	OG021R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	OG023R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	OG031R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	OG034R	AESFULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		chiếc/cái	OG035R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	OG036R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	OG037R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	OG038R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	OG040R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	OG042R	AESFULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		chiếc/cái	OG070R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	OG071R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	OG072R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	OG073R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	OG074R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	OG075R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	OG080R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	OG081R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			

1	Họ Múc dùng trong phẫu thuật	chiếc/cái	OG082R	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức	AESULAP 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	OG083R	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	OG084R	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	OG085R	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	OG086R	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	OL601R	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia			
		chiếc/cái	OL602R	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia			
		chiếc/cái	OL603R	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia			
		chiếc/cái	OL610R	AESULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		chiếc/cái	OL611R	AESULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		chiếc/cái	OL612R	AESULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		chiếc/cái	OL614R	AESULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		chiếc/cái	OL615R	AESULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		chiếc/cái	OL616R	AESULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		chiếc/cái	OL617R	AESULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		chiếc/cái	OL619R	AESULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		chiếc/cái	OL620R	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	OL621R	AESULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		chiếc/cái	OL622R	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	OL623R	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	OL624R	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	OL626R	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			

1	Họ Móc dùng trong phẫu thuật	chiếc/cái	OL627R	AESULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan	AESULAP 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	OP390R	AESULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		chiếc/cái	OP392R	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	OP406R	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	OP407R	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	OP408R	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	OP409R	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	PO193R	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			