

Số: 200002074/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: 256/BB-TBYT-NK Ngày: 25/11/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Họ Banh tự giữ
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	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	Họ Banh tự giữ	chiếc/cái	BV001R	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	BV002R	AESULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		chiếc/cái	BV003R	AESULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		chiếc/cái	BV005R	AESULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		chiếc/cái	BV006R	AESULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		chiếc/cái	BV007R	AESULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		chiếc/cái	BV008R	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	BV009R	AESULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		chiếc/cái	BV010R	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	BV011R	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	BV013R	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	BV014R	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	BV015R	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	BV021R	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	BV022R	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	BV023R	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	BV024R	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	BV059R	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	BV081R	AESULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
chiếc/cái	BV082R	AESULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan					

1	Họ Banh tự giữ	chiếc/cái	BV327R	AESFULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan	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	BV379R	AESFULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		chiếc/cái	BV380R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	BV449R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	BV450R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	BV509R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	BV520R	AESFULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		chiếc/cái	BV522R	AESFULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		chiếc/cái	BV523R	AESFULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		chiếc/cái	BV524R	AESFULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		chiếc/cái	BV527R	AESFULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		chiếc/cái	BV528R	AESFULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		chiếc/cái	BV575R	AESFULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		chiếc/cái	BV581R	AESFULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		chiếc/cái	BV585R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	BV621R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	BV645R	AESFULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		chiếc/cái	BV653R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	BV711R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	BV739R	AESFULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		chiếc/cái	BV810R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	BV812R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
chiếc/cái	BV814R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức					

1	Họ Bạch tự giữ	chiếc/cái	BV815R	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	BV848R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	BV906R	AESFULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		chiếc/cái	BV936R	AESFULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
		chiếc/cái	FA001R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	FB805R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	FB808R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	FB809R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	FB814R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	FB815R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	FB820R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	FB821R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	FB835R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	FB836R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	FB840R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	FB841R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	FB842R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	FB844R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	FB845R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	FB846R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	FB852R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	FB853R	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	FC040A	AESFULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			

1	Họ Banh tự giữ	chiếc/cái	FC041A	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	FC042A	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	FC043A	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	FC044A	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	FC060R	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	FC061R	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	OA200R	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	OA218R	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
		chiếc/cái	OA225R	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			