

Hà Nội, ngày 23 tháng 06 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 : 98/BB-TBYT-NK Ngày: 15/06/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dùi (Trocar) 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 áp dụng: ISO 13485, ISO 9001 và 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. 5416 0538 Điện thoại di động: 0903 684 014

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

ConM ed Linvat ec, Conce	TÊN SẢN PHẨM	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	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
HỌ DÙI (TROCAR) PHẪU THUẬT							
1	UNIVERSAL TROCAR WITH 4 TIPS	bộ	EJ126R	AESULAP 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	SINUSCOPY TROCAR 5MM 85MM	chiếc/cái	EJ305R	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
3	TILLEY LICHTWITZ ANTRUM TROCAR D:5 FG	chiếc/cái	EJ315R	AESULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
4	TILLEY LICHTWITZ ANTRUM TROCAR D:6 FG	chiếc/cái	EJ316R	AESULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
5	TILLEY-LICHTWITZ ANTRUM TROCAR D:7 FG	chiếc/cái	EJ317R	AESULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
6	TILLEY-LICHTWITZ ANTRUM TROCAR D:8 FG	chiếc/cái	EJ318R	AESULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan			
7	HASSON OBTURATORBLUNTFOR EJ441R D:10MM	chiếc/cái	EJ433R	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
8	TROCAR W/TRUMPET VALVE 20MM 110MM LONG	chiếc/cái	EJ475	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
9	TAPER OBTURATOR D:15MM F.EJ474R	chiếc/cái	EJ504R	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
10	BLUNT CONICAL OBTURATOR D:10/110MM	chiếc/cái	EJ558R	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
11	BLUNT CONICAL OBTURATOR D:10/150MM	chiếc/cái	EJ568R	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
12	TROCAR BODY ALONE D:13MM	chiếc/cái	EJ581R	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
13	TRIANGULAR OBTURATOR D:13MM 110MM	chiếc/cái	EJ586R	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
14	CONICAL OBTURATOR SHARP D:13MM 110MM	chiếc/cái	EJ587R	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
15	CONICAL OBTURATOR BLUNT D:13MM 110MM	chiếc/cái	EJ588R	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
16	REDUCING SLEEVE D:10.5 TO 5.5MM	chiếc/cái	EJ601R	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
17	REDUCING SLEEVE D:13MM TO 5.5MM	chiếc/cái	EJ602R	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
18	REDUCING SLEEVE D:12.5 TO 5.5MM	chiếc/cái	EJ603R	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			

19	REDUCING SLEEVE D:13MM TO 10MM	chiếc/cái	EJ604R	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
20	REDUCING SLEEVE D:12.5 TO 10.0MM	chiếc/cái	EJ605R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
21	REDUCING SLEEVE D:20.0 TO 10.0MM	chiếc/cái	EJ614R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
22	SEAL.CAP F.REDUCING SLEEVE 20 TO 10MM	hộp	EJ624P	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
23	REDUCING CAP F/MOD TROCARS10-5MM	hộp	EJ640P	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
24	REDUCING CAP 12.5-10.5MM	hộp	EJ641P	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
25	RING WITH INSUFFL.STOPCOCK D:10MM	chiếc/cái	EJ650R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
26	RING WITH INSUFFL.STOPCOCK D:5.5MM	chiếc/cái	EJ651R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
27	TROCAR BODY 5.5MM	chiếc/cái	EJ700R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
28	TROCAR TRI-TIP 5.5MM 60MM	chiếc/cái	EJ705R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
29	TROCAR TAPERED-TIP 5.5MM 60MM	chiếc/cái	EJ706R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
30	TROCAR BODY MANUAL OPENING 5.5MM	chiếc/cái	EJ710R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
31	TROCAR TRI-TIP 5.5MM 110MM	chiếc/cái	EJ715R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
32	TROCAR TAPERED-TIP 5.5MM 110MM	chiếc/cái	EJ716R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
33	BLUNT CONICAL OBTURATOR 5.5MM110MM LGTH	chiếc/cái	EJ718R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
34	BLUNT CONICAL OBTURATOR D:5.5/150MM	chiếc/cái	EJ720R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
35	TROCAR TRI-TIP 5.5MM 150MM	chiếc/cái	EJ725R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
36	TROCAR BODY 10MM	chiếc/cái	EJ750R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
37	TROCAR TRI-TIP 10MM 110MM	chiếc/cái	EJ755R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
38	TROCAR TAPERED-TIP 10MM 110MM	chiếc/cái	EJ756R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
39	TROCAR BODY MANUAL OPENING W/INSUL.10MM	chiếc/cái	EJ760R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			

40	TROCAR TRI-TIP 10MM 150MM	chiếc/cái	EJ765R	AESULAP 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
41	TROCAR TAPERED-TIP 10MM 150MM	chiếc/cái	EJ766R	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
42	TROCAR TAPERED-TIP 12.5MM 110MM	chiếc/cái	EJ786R	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
43	CONICAL OBTURATOR 7MM 100MM	chiếc/cái	EJ807R	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
44	DILATING TROCAR PIN 3.5/70MM	chiếc/cái	EK030R	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
45	TROCAR PIN CONICAL SHARP 5/60MM	chiếc/cái	EK045R	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
46	TROCAR PIN CONICAL SHARP 5/110MM	chiếc/cái	EK046R	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
47	TROCAR PIN CONICAL SHARP 5/150MM	chiếc/cái	EK047R	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
48	TROCAR PIN CONICAL BLUNT 5/60MM	chiếc/cái	EK048R	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
49	TROCAR PIN CONICAL BLUNT 5/110MM	chiếc/cái	EK049R	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
50	TROCAR PIN CONICAL BLUNT 5/150MM	chiếc/cái	EK050R	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
51	TROCAR PIN TRIANGULAR 5/60MM	chiếc/cái	EK051R	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
52	TROCAR PIN TRIANGULAR 5/110MM	chiếc/cái	EK052R	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
53	TROCAR PIN TRIANGULAR 5/150MM	chiếc/cái	EK053R	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
54	TROCAR PIN CONICAL SHARP 10/110MM	chiếc/cái	EK056R	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
55	TROCAR PIN CONICAL SHARP 10/150MM	chiếc/cái	EK057R	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
56	TROCAR PIN CONICAL BLUNT 10/60MM	chiếc/cái	EK058R	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
57	TROCAR PIN CONICAL BLUNT 10/110MM	chiếc/cái	EK059R	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
58	TROCAR PIN CONICAL BLUNT 10/150MM	chiếc/cái	EK060R	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
59	TROCAR PIN TRIANGULAR 10/110MM	chiếc/cái	EK062R	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
60	TROCAR PIN TRIANGULAR 10/150MM	chiếc/cái	EK063R	AESULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			

61	TROCAR PIN BLUNT (HASSON) 10/110MM	chiếc/cái	EK064R	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
62	TROCAR PIN CONICAL SHARP 12/110MM	chiếc/cái	EK066R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
63	TROCAR PIN CONICAL SHARP 12/150MM	chiếc/cái	EK067R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
64	TROCAR PIN CONICAL BLUNT 12/110MM	chiếc/cái	EK069R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
65	TROCAR PIN CONICAL BLUNT 12/150MM	chiếc/cái	EK070R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
66	TROCAR PIN TRIANGULAR 12/110MM	chiếc/cái	EK072R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
67	TROCAR PIN TRIANGULAR 12/150MM	chiếc/cái	EK073R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
68	TROCAR PIN BLUNT (HASSON) 12/110MM	chiếc/cái	EK074R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
69	TROCAR PIN CONICAL SHARP 10/350MM	chiếc/cái	EK076R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
70	TROCAR PIN CONICAL SHARP 3.5/60MM	chiếc/cái	EK345R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
71	TROCAR PIN CONICAL SHARP 3.5/110MM	chiếc/cái	EK346R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
72	TROCAR PIN CONICAL BLUNT 3.5/60MM	chiếc/cái	EK348R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
73	TROCAR PIN CONICAL BLUNT 3.5/110MM	chiếc/cái	EK349R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
74	TROCAR PIN CONICAL SHARP 3.5/60MM	chiếc/cái	EK355R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
75	TROCAR PIN CONICAL SHARP 3.5/110MM	chiếc/cái	EK356R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
76	TROCAR PIN CONICAL BLUNT 3.5/60MM	chiếc/cái	EK358R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
77	TROCAR PIN CONICAL BLUNT 3.5/110MM	chiếc/cái	EK359R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			