

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 : 83/BB-TBYT-NK Ngày: 15/06/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Cán dao không kèm lưỡi

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

STT	TÊN SẢN PHẨM	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
HỌ CÁN ĐẠO KHÔNG KÈM LƯỚI							
1	SKIN-GRAFT RATCHET HANDLE F/BA720R	chiếc/cái	BA726R	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
2	SCALPEL HANDLE F.MICRO BLADES ROUND 145	chiếc/cái	BB045T	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
3	SCALPEL HANDLE RND 135MM	chiếc/cái	BB046R	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas, Penang, Malaysia			
4	SCALPEL HANDLE RND 155MM	chiếc/cái	BB048R	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas, Penang, Malaysia			
5	CASPAR SCALPEL HANDLE RND 180MM	chiếc/cái	BB052R	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas, Penang, Malaysia			
6	LANDOLT SCALPEL HANDLE 210MM	chiếc/cái	BB053R	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas, Penang, Malaysia			
7	KNIFE HANDLE F/MICRO BLDS 200MM	chiếc/cái	BB054R	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas, Penang, Malaysia			
8	LANDOLT SCALPEL HANDLE BAYO 250MM	chiếc/cái	BB057R	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas, Penang, Malaysia			
9	ENDO SCALPEL ROUND 5MM	chiếc/cái	BB060R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			
10	SCALPEL HDL.NO.3 ROUND HDL.145MM	chiếc/cái	BB063R	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas, Penang, Malaysia			
11	SCALPEL HANDLE HDL NO.3	chiếc/cái	BB070R	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas, Penang, Malaysia			
12	SCALPEL HANDLE OFFSET 210MM NO.3	chiếc/cái	BB071R	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas, Penang, Malaysia			
13	SCALPEL HANDLE #3 125MM	chiếc/cái	BB073R	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas, Penang, Malaysia			
14	SCALPEL HANDLE #3 WITH MEASURE 125MM	chiếc/cái	BB074R	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas, Penang, Malaysia			
15	SCALPEL HANDEL #3L	chiếc/cái	BB075R	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas, Penang, Malaysia			
16	SCALPEL HANDLE #7 ENGLISH NO.5 160MM	chiếc/cái	BB077R	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas, Penang, Malaysia			
17	SCALPEL HANDLE #3 X-LONG STR	chiếc/cái	BB078R	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas, Penang, Malaysia			
18	SCALPEL LONG HANDLE ANG NO.3	chiếc/cái	BB079R	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas, Penang, Malaysia			

19	SCALPEL HDL.STR.NO.4	chiếc/cái	BB080R	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas, Penang, Malaysia	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	SCALPEL HANDLE #4 135MM	chiếc/cái	BB084R	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas, Penang, Malaysia			
21	SCALPEL #4L	chiếc/cái	BB085R	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas, Penang, Malaysia			
22	SCALPEL HANDLE NO.4 250MM	chiếc/cái	BB087R	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas, Penang, Malaysia			
23	SCALPEL HOLLOW HDL.SMALL NO.8	chiếc/cái	BB088R	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas, Penang, Malaysia			
24	SCALPEL HANDLE BROAD NO.9	chiếc/cái	BB089R	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas, Penang, Malaysia			
25	MIASPAS TTA SCALPEL HANDLE 170MM	chiếc/cái	BB092R	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas, Penang, Malaysia			
26	SCALPEL HANDLE 250MM	chiếc/cái	BB175R	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas, Penang, Malaysia			
27	SCALPEL HANDLE NO.3XL 12DEG 250MM	chiếc/cái	BB176R	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas, Penang, Malaysia			
28	SCALPEL HANDLE NO.3XL 250MM	chiếc/cái	BB177R	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas, Penang, Malaysia			
29	SCALPEL HANDLE NO.3XL 25DEG 250MM	chiếc/cái	BB178R	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas, Penang, Malaysia			
30	HANDLE CHUCK F/FD362R 105MM	chiếc/cái	FD361R	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức			