

Số :170002064/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 30 tháng 10 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 CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI CÔNG VÀNG
2. Địa chỉ: Phòng 3, nhà N, ngõ 6, đường Tôn Thất Tùng, Phường Trung Tự, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 468/2017/DKLH-CV Ngày: 18/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hộ đục xương

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 13485:2012

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: GEISTER Medizintechnik GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Foehrenstrasse 2, D-78532 Tuttlingen Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Thương mại Công Vàng

Địa chỉ: Phòng 3 nhà N, ngõ 6 đường Tôn Thất Tùng, phường Trung Tự, quận Đống Đa, Hà Nội, Phường Trung Tự, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0462620044 Điện thoại di động:

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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM/ 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 đục xương							
1	Cobb Gouge 28cm 7mm str	Chiếc/cái	40-8070	GEISTER Medizintechnik GmbH, Đức	GEISTER Medizintechnik GmbH, Đức	Công ty cổ phần thương mại Công Vàng	Phòng 3, nhà N, ngõ 6, đường Tôn Thất Tùng, P. Trung tự, Q. Đống Đa, Hà Nội. hoặc Tầng 9, tòa nhà Hapulico Center Building, số 1 Nguyễn Huy Tường, quận Thanh Xuân, Hà Nội.
2	Cobb Gouge 28cm 7mm cvd slightly	Chiếc/cái	40-8071				
3	Cobb Gouge 28cm 7mm cvd strong	Chiếc/cái	40-8072				
4	Cobb Gouge 28cm 7mm backwards	Chiếc/cái	40-8073				
5	Smith-Peterson Gouge 20cm 6mm str	Chiếc/cái	40-8080				
6	Smith-Peterson Gouge 20cm 9mm str	Chiếc/cái	40-8081				
7	Smith-Peterson Gouge 20cm 13mm str	Chiếc/cái	40-8082				
8	Smith-Peterson Gouge 20cm 16mm str	Chiếc/cái	40-8083				
9	Smith-Peterson Gouge 20cm 19mm str	Chiếc/cái	40-8084				
10	Smith-Peterson Gouge 20cm 25mm str	Chiếc/cái	40-8085				
11	Smith-Peterson Gouge 20cm 32mm str	Chiếc/cái	40-8086				
12	Smith-Peterson Gouge 20cm 6mm cvd	Chiếc/cái	40-8090				
13	Smith-Peterson Gouge 20cm 9mm cvd	Chiếc/cái	40-8091				
14	Smith-Peterson Gouge 20cm 13mm cvd	Chiếc/cái	40-8092				
15	Smith-Peterson Gouge 20cm 16mm cvd	Chiếc/cái	40-8093				
16	Smith-Peterson Gouge 20cm 19mm cvd	Chiếc/cái	40-8094				

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỨNG LOẠI SẢN PHẨM/ 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 đục xương							
17	Smith-Peterson Gouge 20cm 25mm cvd	Chiếc/cái	40-8095	GEISTER Medizintechnik GmbH, Đức	GEISTER Medizintechnik GmbH, Đức	Công ty cổ phần thương mại Công Vàng	Phòng 3, nhà N, ngõ 6, đường Tôn Thất Tùng, P. Trung tự, Q. Đống Đa, Hà Nội. hoặc Tầng 9, tòa nhà Hapulico Center Building, số 1 Nguyễn Huy Tường, quận Thanh Xuân, Hà Nội.
18	Smith-Peterson Gouge 20cm 32mm cvd	Chiếc/cái	40-8096				
19	Lambotte Osteotome 24.5cm 4mm straight	Chiếc/cái	40-8150				
20	Lambotte Osteotome 24.5cm 6mm straight	Chiếc/cái	40-8151				
21	Lambotte Osteotome 24.5cm 8mm straight	Chiếc/cái	40-8152				
22	Lambotte Osteotome 24.5cm 10mm straight	Chiếc/cái	40-8153				
23	Lambotte Osteotome 24.5cm 13mm straight	Chiếc/cái	40-8154				
24	Lambotte Osteotome 24.5cm 16mm straight	Chiếc/cái	40-8155				
25	Lambotte Osteotome 24.5cm 18mm straight	Chiếc/cái	40-8156				
26	Lambotte Osteotome 24.5cm 20mm straight	Chiếc/cái	40-8157				
27	Lambotte Osteotome 24.5cm 25mm straight	Chiếc/cái	40-8158				
28	Lambotte Osteotome 24.5cm 30mm straight	Chiếc/cái	40-8159				
29	Lambotte Osteotome 24.5cm 38mm straight	Chiếc/cái	40-8160				
30	Lambotte Osteotome 24.5cm 44mm straight	Chiếc/cái	40-8161				
31	Lambotte Osteotome 24.5cm 50mm straight	Chiếc/cái	40-8162				
32	Lambotte Osteotome 24.5cm 4mm curved	Chiếc/cái	40-8170				

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM/ 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 đục xương							
33	Lambotte Osteotome 24.5cm 8mm curved	Chiếc/cái	40-8171	GEISTER Medizintechnik GmbH, Đức	GEISTER Medizintechnik GmbH, Đức	Công ty cổ phần thương mại Công Vàng	Phòng 3, nhà N, ngõ 6, đường Tôn Thất Tùng, P. Trung tự, Q. Đống Đa, Hà Nội. hoặc Tầng 9, tòa nhà Hapulico Center Building, số 1 Nguyễn Huy Tường, quận Thanh Xuân, Hà Nội.
34	Lambotte Osteotome 24.5cm 13mm curved	Chiếc/cái	40-8173				
35	Lambotte Osteotome 24.5cm 18mm curved	Chiếc/cái	40-8175				
36	Lambotte Osteotome 24.5cm 20mm curved	Chiếc/cái	40-8176				
37	Lambotte Osteotome 24.5cm 25mm curved	Chiếc/cái	40-8178				
38	Lambotte Osteotome 24.5cm 30mm curved	Chiếc/cái	40-8179				
39	Lambotte Osteotome 24.5cm 38mm curved	Chiếc/cái	40-8180				
40	Freer Chisel 16cm 4mm	Chiếc/cái	40-8195				
41	Cottle Chisel 4mm 18.5cm	Chiếc/cái	s				
42	Cottle Chisel 7mm 18.5cm	Chiếc/cái	40-8221				
43	Cottle Chisel 9mm 18.5cm	Chiếc/cái	40-8222				
44	Cottle Chisel 12mm 18.5cm	Chiếc/cái	40-8223				
45	Mini-Lambotte Osteotome 12.5mm 2mm	Chiếc/cái	40-8420				
46	Mini-Lambotte Osteotome 12.5mm 3mm	Chiếc/cái	40-8421				
47	Mini-Lambotte Osteotome 12.5mm 4mm	Chiếc/cái	40-8422				
48	Mini-Lambotte Osteotome 12.5mm 6mm	Chiếc/cái	40-8423				

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM/ 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 đục xương							
49	Mini-Lambotte Osteotome 12.5mm 8mm	Chiếc/cái	40-8424	GEISTER Medizintechnik GmbH, Đức	GEISTER Medizintechnik GmbH, Đức	Công ty cổ phần thương mại Công Vàng	Phòng 3, nhà N, ngõ 6, đường Tôn Thất Tùng, P. Trung tự, Q. Đống Đa, Hà Nội. hoặc Tầng 9, tòa nhà Hapulico Center Building, số 1 Nguyễn Huy Tường, quận Thanh Xuân, Hà Nội.
50	Mini-Lambotte Osteotome 12.5mm 10mm	Chiếc/cái	40-8425				
51	Mini-Lambotte Osteotome 12.5mm 12mm	Chiếc/cái	40-8426				
52	Mini-Lambotte Osteotome 12.5mm 15mm	Chiếc/cái	40-8427				
53	Dahmen Osteotom 30cm 10mm	Chiếc/cái	40-8442.10				
54	Dahmen Osteotom 30cm 10mm	Chiếc/cái	40-8444.10				
55	Lexer Chisel 22cm 5mm	Chiếc/cái	40-8449				
56	Lexer Osteotome 22cm 4mm	Chiếc/cái	40-8449.04				
57	Lexer Osteotome 22cm 6mm	Chiếc/cái	40-8449.06				
58	Lexer Chisel 22cm 7mm	Chiếc/cái	40-8450				
59	Lexer Osteotome 22cm 8mm	Chiếc/cái	40-8450.08				
60	Lexer Chisel 22cm 10mm	Chiếc/cái	40-8451				
61	Lexer Chisel 22cm 15mm	Chiếc/cái	40-8452				
62	Lexer Chisel 22cm 20mm	Chiếc/cái	40-8453				
63	Lexer Chisel 22cm 25mm	Chiếc/cái	40-8454				
64	Lexer Chisel 22cm 30mm	Chiếc/cái	40-8455				

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM/ 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 đục xương							
65	Lexer Gouge 22cm 5mm	Chiếc/cái	40-8459	GEISTER Medizintechnik GmbH, Đức	GEISTER Medizintechnik GmbH, Đức	Công ty cổ phần thương mại Công Vàng	Phòng 3, nhà N, ngõ 6, đường Tôn Thất Tùng, P. Trung tự, Q. Đống Đa, Hà Nội. hoặc Tầng 9, tòa nhà Hapulico Center Building, số 1 Nguyễn Huy Tường, quận Thanh Xuân, Hà Nội.
66	Lexer Gouge 22cm 7mm	Chiếc/cái	40-8460				
67	Lexer Gouge 22cm 10mm	Chiếc/cái	40-8461				
68	Lexer Gouge 22cm 15mm	Chiếc/cái	40-8462				
69	Lexer Gouge 22cm 20mm	Chiếc/cái	40-8463				
70	Lexer Gouge 22cm 25mm	Chiếc/cái	40-8464				
71	Lexer Gouge 22cm 30mm	Chiếc/cái	40-8465				
72	Osteotome 26cm, 4mm	Chiếc/cái	40-8480.04SO1				
73	Osteotome 22cm, 4mm	Chiếc/cái	40-8480.04SO2				
74	Osteotome 26cm, 6mm	Chiếc/cái	40-8480.06				
75	Osteotome 26cm, 6mm	Chiếc/cái	40-8480.06SO1				
76	Osteotome 22cm, 6mm	Chiếc/cái	40-8480.06SO2				
77	Osteotome 26cm, 8mm	Chiếc/cái	40-8480.08				
78	Osteotome 26cm, 8mm	Chiếc/cái	40-8480.08SO1				
79	Osteotome 22cm, 8mm	Chiếc/cái	40-8480.08SO2				
80	Mini-Lexer Chisel 18cm 4mm	Chiếc/cái	40-8490				

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM/ 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 đục xương							
81	Mini-Lexer Chisel 18cm 6mm	Chiếc/cái	40-8491	GEISTER Medizintechnik GmbH, Đức	GEISTER Medizintechnik GmbH, Đức	Công ty cổ phần thương mại Công Vàng	Phòng 3, nhà N, ngõ 6, đường Tôn Thất Tùng, P. Trung tự, Q. Đống Đa, Hà Nội. hoặc Tầng 9, tòa nhà Hapulico Center Building, số 1 Nguyễn Huy Tường, quận Thanh Xuân, Hà Nội.
82	Mini-Lexer Chisel 18cm 8mm	Chiếc/cái	40-8492				
83	Mini-Lexer Chisel 18cm 10mm	Chiếc/cái	40-8493				
84	Mini-Lexer Chisel 18cm 12mm	Chiếc/cái	40-8494				
85	Mini-Lexer Gouge 18cm 4mm	Chiếc/cái	40-8495				
86	Mini-Lexer Gouge 18cm 6mm	Chiếc/cái	40-8496				
87	Mini-Lexer Gouge 18cm 8mm	Chiếc/cái	40-8497				
88	Mini-Lexer Gouge 18cm 10mm	Chiếc/cái	40-8498				
89	Mini-Lexer Gouge 18cm 12mm	Chiếc/cái	40-8499				
90	Caspar Tamper with hard-pressed handle	Chiếc/cái	40-9904				
91	Tamper with plastic handle	Chiếc/cái	40-9913.04				