

Số : 170002062/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 : 470/2017/DKLH-CV Ngày: 18/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Họ dụng cụ phân tách mô

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	CHUNG 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
<b>Họ dụng cụ phân tách mô</b>							
1	Davis Dissector 24.5cm	Chiếc/cái	28-0010	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 Tưởng, quận Thanh Xuân, Hà Nội.
2	Mc Donald Dissector 18cm double-ended	Chiếc/cái	28-0020				
3	Watson-Cheyne Dissector 18cm fine	Chiếc/cái	28-0030				
4	Robb Dissector 2/1.0mm 24cm	Chiếc/cái	28-0031.02				
5	Robb Dissector 3/1.5mm 24cm	Chiếc/cái	28-0031.03				
6	Robb Dissector 4/2.0mm 24cm	Chiếc/cái	28-0031.04				
7	Robb Dissector 5/2.5mm 24cm	Chiếc/cái	28-0031.05				
8	Toennis Dissector 24cm small	Chiếc/cái	28-0035				
9	Toennis Dissector 24cm wide	Chiếc/cái	28-0036				
10	Penfield Dura Dissector Fig. 1 17.5cm	Chiếc/cái	28-0041				
11	Penfield Dura Dissector Fig. 2 19.5cm	Chiếc/cái	28-0042				
12	Penfield Dura Dissector Fig. 3 19.5cm	Chiếc/cái	28-0043				
13	Penfield Dura Dissector Fig. 4 20.5cm	Chiếc/cái	28-0044				
14	Penfield Dura Dissector Fig. 5 29cm	Chiếc/cái	28-0045				
15	Lemmon Intima Dissector slight cvd 17cm	Chiếc/cái	28-0050				
16	Lemmon Intima Dissector angled 17cm	Chiếc/cái	28-0055				

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
<b>Họ dụng cụ phân tách mô</b>							
17	Intima Dissector 19cm blunt	Chiếc/cái	28-0060	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 Tưởng, quận Thanh Xuân, Hà Nội.
18	Intima Dissector 15cm blunt	Chiếc/cái	28-0062				
19	Neuro Micro-Dissector 3mm 18.5cm	Chiếc/cái	28-0065				
20	Neuro Micro-Dissector 3mm 21.5cm	Chiếc/cái	28-0066				
21	Olivecrona Dissector 18.5cm del.	Chiếc/cái	28-0080				
22	Olivecrona Dissector 24cm del.	Chiếc/cái	28-0082				
23	Olivecrona Dissector 19.5cm	Chiếc/cái	28-0084				
24	Olivecrona Dissector 24cm	Chiếc/cái	28-0086				
25	Ochsner Dissector 1mm/2mm 18cm	Chiếc/cái	28-0087				
26	Ochsner Dissector 1mm/2mm 18cm	Chiếc/cái	28-0087.GE1				
27	Ochsner Dissector 3mm/4mm 18cm	Chiếc/cái	28-0088				
28	Ochsner Dissector 3mm/4mm 18cm	Chiếc/cái	28-0088.GE1				
29	Dorsey Dura Separator with groove 16.5cm	Chiếc/cái	28-0180				
30	Varady Phlebo-Dissektor 180mm	Chiếc/cái	28-0301				
31	Varady Phlebo-Dissektor 180mm	Chiếc/cái	28-0302				
32	Fairgrip™ Cranial Shaft Micro	Chiếc/cái	41-1120				

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG 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
<b>Họ dụng cụ phân tách mô</b>							
33	Fairgrip™ Cranial Shaft Micro	Chiếc/cái	41-1121	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 Tưởng, quận Thanh Xuân, Hà Nội.
34	Fairgrip™ Cranial Shaft Micro	Chiếc/cái	41-1122				
35	Fairgrip™ Cranial Shaft Micro	Chiếc/cái	41-1123				
36	Fairgrip™ Cranial Shaft Micro	Chiếc/cái	41-1124				
37	Fairgrip™ Cranial Shaft Micro	Chiếc/cái	41-1125				
38	Fairgrip™ Cranial Shaft Micro	Chiếc/cái	41-1126				
39	Fairgrip™ Cranial Shaft Micro	Chiếc/cái	41-1127				
40	Fairgrip™ Cranial Shaft Micro	Chiếc/cái	41-1128				
41	Fairgrip™ Cranial Shaft Micro	Chiếc/cái	41-1209				
42	Fairgrip™ Cranial Shaft Micro	Chiếc/cái	41-1210				
43	Fairgrip™ Cranial Shaft Micro	Chiếc/cái	41-1211				
44	Fairgrip™ Cranial Shaft Micro	Chiếc/cái	41-1212				
45	Fairgrip™ Cranial Shaft Micro	Chiếc/cái	41-1213				
46	Fairgrip™ Cranial Shaft Micro	Chiếc/cái	41-1214				
47	Fairgrip™ Cranial Shaft Micro	Chiếc/cái	41-1215				
48	Fairgrip™ Cranial Shaft Micro	Chiếc/cái	41-1216				

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG 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
<b>Họ dụng cụ phân tách mô</b>							
49	Fairgrip™ Cranial Shaft Micro	Chiếc/cái	41-1217	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 Tưởng, quận Thanh Xuân, Hà Nội.
50	Rhoton-Dissector 19cm 1mm	Chiếc/cái	41-6031				
51	Rhoton-Dissector 19cm 2mm	Chiếc/cái	41-6032				
52	Rhoton-Dissector 19cm 3mm	Chiếc/cái	41-6033				
53	Caspar Micro-Dissector 23cm 4,5mm	Chiếc/cái	41-6210				
54	Caspar Micro-Dissector 20cm 1mm	Chiếc/cái	41-6212				
55	Caspar Micro-Dissector 23cm	Chiếc/cái	41-6214				
56	Caspar Micro-Dissector 23cm	Chiếc/cái	41-6216				
57	Caspar Micro-Dissector 23cm	Chiếc/cái	41-6218				
58	Caspar Micro-Dissector 18.5cm 3mm	Chiếc/cái	41-6220				
59	Caspar Micro-Dissector 21.5cm 3mm	Chiếc/cái	41-6222				
60	Caspar Micro-Dissector 18.5cm sharp	Chiếc/cái	41-6224				
61	Caspar Bay. Micro-Dissector 23cm 4.5mm	Chiếc/cái	41-6230				
62	Caspar Bay. Micro-Dissector 23cm 2mm	Chiếc/cái	41-6232				
63	Caspar Bay. Micro-Dissector 21cm 1mm	Chiếc/cái	41-6234				
64	Caspar Bay. Micro-Dissector 21cm 1mm	Chiếc/cái	41-6236				

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG 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
<b>Họ dụng cụ phân tách mô</b>							
65	Caspar Bay. Micro-Dissector 23cm	Chiếc/cái	41-6238	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 Tưởng, quận Thanh Xuân, Hà Nội.
66	Caspar Bay. Micro-Dissector 23cm	Chiếc/cái	41-6240				
67	Rhoton-type Dissector 19cm 1mm	Chiếc/cái	41-6290				
68	Rhoton-type Dissector 19cm 2mm	Chiếc/cái	41-6291				
69	Rhoton-type Dissector 19cm 3mm	Chiếc/cái	41-6292				
70	Rhoton-type Dissector 19cm small	Chiếc/cái	41-6295				
71	Rhoton-type Dissector 19cm medium	Chiếc/cái	41-6296				
72	PANDORT™ Rhoton-type Dissector 19cm	Chiếc/cái	41-6296.DF				
73	Rhoton-type Dissector 19cm large	Chiếc/cái	41-6297				
74	Rhoton-type Ball Dissector 19cm 90° 3mm	Chiếc/cái	41-6304				
75	Rhoton-type Ball Dissector 19cm straight	Chiếc/cái	41-6305				
76	Rhoton-type Ball Dissector 19cm 90° 5mm	Chiếc/cái	41-6306				
77	Rhoton-type Ball Dissector 19cm 40° 4mm	Chiếc/cái	41-6307				
78	Rhoton-type Ball Dissector 19cm 40° 8mm	Chiếc/cái	41-6308				
79	Hardy-Fahlbusch Dissector 24.5cm	Chiếc/cái	41-8039				
80	Hardy-Fahlbusch Dissector 24.5cm	Chiếc/cái	41-8040				

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG 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
<b>Họ dụng cụ phân tách mô</b>							
81	Landolt-Reulen Dissector 26cm rigid	Chiếc/cái	41-8076	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	phaco-chopper, angled, 10mm angle	Chiếc/cái	64-9000				
83	phaco-chopper, curved arm,90° cutting	Chiếc/cái	64-9002				
84	phaco-chopper, angled,10mm angle to	Chiếc/cái	64-9003				
85	phaco-chopper, delicate, angled,	Chiếc/cái	64-9006				