

Số :170002061/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 : 471/2017/DKLH-CV Ngày: 18/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hộ bẫy xương nâng 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 bẫy xương, nâng xương							
1	Gorney Suction Elevator 19cm 3mm with	Chiếc/cái	28-0068	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	Freer Elevator 18.5cm SH/BL	Chiếc/cái	28-0071				
3	Freer-Davis Elevator 20cm	Chiếc/cái	28-0072				
4	Freer Elevator 20cm, sh/bl, narrow,	Chiếc/cái	28-0072.SO.3				
5	Elevator Stolte-Stille, 20cm	Chiếc/cái	28-0073.HP				
6	Double-Ended Elevator 20cm	Chiếc/cái	28-0074				
7	Bone Lever 22mm, 29,5 cm	Chiếc/cái	39-5039.SO.1				
8	Bone Lever 20cm, T-Handle 10 cm	Chiếc/cái	39-5049				
9	König Elevatorium 15.5cm	Chiếc/cái	40-8209				
10	Langenbeck Elevator 20cm 8mm	Chiếc/cái	40-8280				
11	Cushing Little Joker Elevator 6mm 19cm	Chiếc/cái	40-8281				
12	Langenbeck Elevator 20cm 10mm	Chiếc/cái	40-8285				
13	B+D6017+D5277all Point Piolet 30 cm	Chiếc/cái	40-8501				
14	Bone supporting bar, straight, with	Chiếc/cái	40-8501.42				
15	Bone supporting bar, middle, 29cm	Chiếc/cái	40-8502				
16	Key Elevator 6mm 19cm	Chiếc/cái	40-8510				

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
Họ bẫy xương, nâng xương							
17	Key Elevator 12mm 19cm	Chiếc/cái	40-8512	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	Key Elevator 19mm 19cm	Chiếc/cái	40-8514				
19	Key Elevator 25mm 19cm	Chiếc/cái	40-8516				
20	Rhoton-Elevator 19cm 2,8mm	Chiếc/cái	41-6034				
21	Rhoton-Elevator 19cm 1,2mm	Chiếc/cái	41-6035				
22	Rhoton-type Elevator 19cm curved	Chiếc/cái	41-6293				
23	Rhoton-type Elevator 19cm angled	Chiếc/cái	41-6294				
24	Cobb Elevator 28cm 8mm	Chiếc/cái	41-9001				
25	Cobb Elevator 28cm 10mm	Chiếc/cái	41-9003				
26	Cobb Elevator 28cm 13mm	Chiếc/cái	41-9005				
27	Cobb Elevator 25cm 13mm	Chiếc/cái	41-9005.GE1				
28	Cobb Elevator 28cm 19mm	Chiếc/cái	41-9006				
29	Cobb Elevator 25cm 19mm	Chiếc/cái	41-9006.GE1				
30	Cobb Elevator 28cm 25mm	Chiếc/cái	41-9007				
31	Cobb Elevator 28cm 32mm	Chiếc/cái	41-9008				