

Số :170002068/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 : 473/2017/DKLH-CV Ngày: 18/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Họ dao, cán dao, lưỡi dao

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
Họ dao, cán dao, lưỡi dao							
1	Chuck for ValveGate™ Mini Blade Holder	Chiếc/cái	34-7470.SP	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	ValveGate™ Scalpel Handle #11 35cm	Chiếc/cái	34-7471				
3	Scalpel handle No.3	Chiếc/cái	16-0003				
4	Scalpel handle No.4, 13.5cm	Chiếc/cái	16-0004				
5	Scalpel handle No.7 L long	Chiếc/cái	16-0007				
6	Scalpel handle No.3 w/scale	Chiếc/cái	16-0013				
7	Scalpel Handle Fig. 4L long, 21cm	Chiếc/cái	16-0014				
8	Scalpel handle Fig. 7K short	Chiếc/cái	16-0017				
9	Scalpel handle Fig. 3L long 21cm	Chiếc/cái	16-0023				
10	Scalpel handle Fig. 3L long, angled	Chiếc/cái	16-0023.GB				
11	Handle for disposable knives	Chiếc/cái	16-0032				
12	3K Screwable Holder for small blades	Chiếc/cái	16-0033				
13	3K Screwable Holder for small blades	Chiếc/cái	16-0033.10				
14	3K Screwable Holder for small blades	Chiếc/cái	16-0033.10TI				
15	Screwable Holder for mini scalpel blades	Chiếc/cái	16-0034				
16	Round Scalpel Handle straight, Figure 3	Chiếc/cái	16-0100				

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 dao, cán dao, lưỡi dao							
17	Round Scalpel Handle curved, Figure 3	Chiếc/cái	16-0102	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	Barron Scalpel Handle No. 3 13.5cm	Chiếc/cái	16-0190				
19	Landolt Scalpel Handle 21cm	Chiếc/cái	41-6012				
20	Landolt Scalpel Handle 25cm	Chiếc/cái	41-6014				
21	Landolt Scalpel Handle 21cm Fig.3	Chiếc/cái	41-6019				
22	ValveGate™ Mini Blade Holder 23cm	Chiếc/cái	34-7470M				
23	ValveGate™ Mini Blade Holder 17cm	Chiếc/cái	34-7470S				
24	Tönnis Dura knife 19cm	Chiếc/cái	16-1005				
25	Diamond Knife 30° 21cm	Chiếc/cái	16-1016				
26	ValveGate™ Mini Blade Holder 35cm	Chiếc/cái	34-7470				
27	Knurl bush for ValveGate™ Mini Blade Hol	Chiếc/cái	34-7470.RH				
28	Fairgrip™ Cranial Shaft Pulling Knife	Chiếc/cái	41-1139				
29	Fairgrip™ Cranial Shaft Lancelot	Chiếc/cái	41-1158				
30	Fairgrip™ Cranial Shaft Sickle	Chiếc/cái	41-1159				
31	Fairgrip™ Cranial Shaft Needle	Chiếc/cái	41-1160				
32	Fairgrip™ Cranial Shaft Disc Knife	Chiếc/cái	41-1162				

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 dao, cán dao, lưỡi dao							
33	Fairgrip™ Cranial Shaft Disc Knife	Chiếc/cái	41-1163	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	Fairgrip™ Cranial Shaft Disc Knife	Chiếc/cái	41-1164				
35	Fairgrip™ Cranial Shaft Micro-Knife	Chiếc/cái	41-1167				
36	Fairgrip™ Cranial Shaft Disc Knife	Chiếc/cái	41-1168				
37	Fairgrip™ Cranial Shaft Disc Knife	Chiếc/cái	41-1169				
38	Fairgrip™ Cranial Shaft Knife 4mm	Chiếc/cái	41-1175				
39	Fairgrip™ Cranial Shaft Knife 5mm	Chiếc/cái	41-1176				
40	Fairgrip™ Cranial Shaft Knife 4.5mm	Chiếc/cái	41-1177				
41	Fairgrip™ Cranial Shaft with	Chiếc/cái	41-1226				
42	Fairgrip™ Cranial Shaft Lancelot	Chiếc/cái	41-1243				
43	Fairgrip™ Cranial Shaft Sickle Knife	Chiếc/cái	41-1244				
44	Fairgrip™ Cranial Shaft Needle	Chiếc/cái	41-1245				
45	Fairgrip™ Cranial Shaft Disc Knife	Chiếc/cái	41-1247				
46	Fairgrip™ Cranial Shaft Disc Knife	Chiếc/cái	41-1248				
47	Fairgrip™ Cranial Shaft Disc Knife	Chiếc/cái	41-1249				
48	Jacobson Micro Vessel Knife 18.5cm	Chiếc/cái	41-6145				

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 dao, cán dao, lưỡi dao							
49	Jacobson Micro Vessel Knife, knife tip	Chiếc/cái	41-6151	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	Jacobson Micro Vessel Hook, hook tip	Chiếc/cái	41-6156				
51	Jacobson Handle with chuck only	Chiếc/cái	41-6159				
52	Koos Micro Vessel Knife 18.5cm. bayonet	Chiếc/cái	41-6160				
53	Koos Micro Vessel Knife 18.5cm. bayonet	Chiếc/cái	41-6161				
54	Koos Micro Vessel Knife 18.5cm. bayonet	Chiếc/cái	41-6162				
55	Koos Micro Vessel Knife 18.5cm. bayonet	Chiếc/cái	41-6163				
56	Koos Micro Vessel Knife 18.5cm. bayonet	Chiếc/cái	41-6164				
57	Koos Micro Vessel Knife 18.5cm. bayonet	Chiếc/cái	41-6165				
58	Yasargil Micro Vessel Knife bay. 18.5cm	Chiếc/cái	41-6166				
59	Yasargil Micro Vessel Knife bay. 18.5cm	Chiếc/cái	41-6167				
60	Samii Tumor Knife 1.0mm 20cm	Chiếc/cái	41-6170				
61	Samii Tumor Knife 1.5mm 20cm	Chiếc/cái	41-6171				
62	Samii Tumor Knife 2.0mm 20cm	Chiếc/cái	41-6172				
63	Samii Tumor Knife 2.5mm 20cm	Chiếc/cái	41-6173				
64	Samii Tumor Knife 3.0mm 20cm	Chiếc/cái	41-6174				

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 dao, cán dao, lưỡi dao							
65	Samii Tumor Knife 3.5mm 20cm	Chiếc/cái	41-6175	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	Samii Tumor Knife 4.0mm 20cm	Chiếc/cái	41-6176				
67	Samii Tumor Knife 5.0mm 20cm	Chiếc/cái	41-6177				
68	Samii Tumor Knife 1.0mm 23cm	Chiếc/cái	41-6180				
69	Samii Tumor Knife 1.5mm 23cm	Chiếc/cái	41-6181				
70	Samii Tumor Knife 2.5mm 23cm	Chiếc/cái	41-6183				
71	Samii Tumor Knife 3.0mm 23cm	Chiếc/cái	41-6184				
72	Samii Tumor Knife 3.5mm 23cm	Chiếc/cái	41-6185				
73	Samii Tumor Knife 4.0mm 23cm	Chiếc/cái	41-6186				
74	Samii Tumor Knife 5.0mm 23cm	Chiếc/cái	41-6187				
75	Samii Round Tumor Knife 1.5mm 20cm	Chiếc/cái	41-6190				
76	Samii Round Tumor Knife 3.0mm 20cm	Chiếc/cái	41-6191				
77	Samii Round Tumor Knife 4.5mm 20cm	Chiếc/cái	41-6192				
78	Samii Round Tumor Knife 6.0mm 20cm	Chiếc/cái	41-6193				
79	Samii Round Tumor Knife 1.5mm 23cm	Chiếc/cái	41-6195				
80	Samii Round Tumor Knife 3.0mm 23cm	Chiếc/cái	41-6196				

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 dao, cán dao, lưỡi dao							
81	Samii Round Tumor Knife 4.5mm 23cm	Chiếc/cái	41-6197	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	Samii Round Tumor Knife 6.0mm 23cm	Chiếc/cái	41-6198				
83	Samii Lancet Knife 1.8mm 23cm	Chiếc/cái	41-6200				
84	Samii Lancet Knife 2.5mm 23cm	Chiếc/cái	41-6201				
85	Rhoton-type Needle 19cm str. Titanium	Chiếc/cái	41-6301				