

Số :170002069/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 : 474/2017/DKLH-CV Ngày: 18/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Họ dụng cụ kẹp, giữ

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 dụng cụ kẹp giữ							
1	Iron-Assistant™ Instrument Holder	Chiếc/cái	29-1481	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	Replacement Cable incl. assembly	Chiếc/cái	29-1481.CR				
3	Spare Claw for 29-1481	Chiếc/cái	29-1481.EK				
4	End screw for horizontal bar	Chiếc/cái	29-1481.ES				
5	M6 wing screw for height adjustment	Chiếc/cái	29-1481.FM				
6	Iron-Assistant™ only Instrument Holder	Chiếc/cái	29-1481.HR				
7	Iron-Assistant™ Instrument Holder	Chiếc/cái	29-1481.JP				
8	M6 wing screw for table fixation	Chiếc/cái	29-1481.SC				
9	M6 wing screw for spindle	Chiếc/cái	29-1481.SM				
10	Washer for 29-1481.FM	Chiếc/cái	29-1481.SU				
11	Spindle 10x55 M6/M10 table fix.	Chiếc/cái	29-1481.ZB				
12	Iron-Assistant™ Instrument Holder	Chiếc/cái	29-1481/I				
13	Iron-Assistant™ Instrument Holder	Chiếc/cái	29-1481G				
14	Iron-Assistant™ Instrument Holder	Chiếc/cái	29-1481U				
15	Iron-Assistant™ Endoscope Holder	Chiếc/cái	29-1482/I				
16	Iron-Assistant™ Endoscope Holder	Chiếc/cái	29-1482A				

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 dụng cụ kẹp giữ							
17	Iron-Assistant™ Endoscope Holder	Chiếc/cái	29-1482L	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	Iron-Assistant™ Endoscope Holder	Chiếc/cái	29-1482L/I				
19	Dual Iron-Assistant™ Instrument Holder	Chiếc/cái	29-1483				
20	Iron-Assistant™ Endoscope Holder	Chiếc/cái	29-1484				
21	Iron Assistant™ Endoskophaltearm pneumatisch	Chiếc/cái	29-5000				
22	Instrumentholder for	Chiếc/cái	29-5001				
23	Spring for Instrumentholder	Chiếc/cái	29-5001.SP				
24	Manual Tightening Ball Set	Chiếc/cái	29-5002				
25	4 mm steath	Chiếc/cái	29-5002.04				
26	5 mm steath	Chiếc/cái	29-5002.05				
27	10 mm steath	Chiếc/cái	29-5002.10				
28	5,5 mm steath	Chiếc/cái	29-5002.55				
29	Pressure hose autoclavable	Chiếc/cái	29-5004				
30	Extension hose for DRAEGER 4m	Chiếc/cái	29-5005				
31	Extension hose for DRAEGER 4m triangular	Chiếc/cái	29-5006				
32	Extension hose 4m open end	Chiếc/cái	29-5007				

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 dụng cụ kẹp giữ							
33	Transport case for	Chiếc/cái	29-5008	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.