

Số : 170002090/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 : 476/2017/DKLH-CV Ngày: 18/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hộp que chọc dò thăm khám

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 que chọc, dò , thăm, khám | | | | | | | |
| 1 | Svensson Introducer Probe 24 cm | Chiếc/cái | 21-1230 | 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 | Ball Point Probe 1.0mm 16.0cm | Chiếc/cái | 21-7203 | | | | |
| 3 | Ball Point Probe 1.0mm 18.0cm | Chiếc/cái | 21-7204 | | | | |
| 4 | Ball Point Probe 1.0mm 20.0cm | Chiếc/cái | 21-7205 | | | | |
| 5 | Ball Point Probe 1.0mm 25.0cm | Chiếc/cái | 21-7206 | | | | |
| 6 | Ball Point Probe 1.0mm 30.0cm | Chiếc/cái | 21-7207 | | | | |
| 7 | Ball Point Probe 2.0mm 11.5cm | Chiếc/cái | 21-7220 | | | | |
| 8 | Ball Point Probe 2.0mm 13.0cm | Chiếc/cái | 21-7221 | | | | |
| 9 | Ball Point Probe 2.0mm 14.5cm | Chiếc/cái | 21-7222 | | | | |
| 10 | Ball Point Probe 2.0mm 16.0cm | Chiếc/cái | 21-7223 | | | | |
| 11 | Ball Point Probe 2.0mm 18.0cm | Chiếc/cái | 21-7224 | | | | |
| 12 | Ball Point Probe 2.0mm 20.0cm | Chiếc/cái | 21-7225 | | | | |
| 13 | Ball Point Probe 2.0mm 25.0cm | Chiếc/cái | 21-7226 | | | | |
| 14 | Ball Point Probe 2.0mm 30.0cm | Chiếc/cái | 21-7227 | | | | |
| 15 | Lockhart-Mummery Fistula Probe #2 | Chiếc/cái | 21-7301 | | | | |
| 16 | Lockhart-Mummery Fistula Probe #1 | Chiếc/cái | 21-7302 | | | | |

| 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 que chọc, dò , thăm, khám | | | | | | | |
| 17 | Lockhart-Mummery Fistula Probe #3 | Chiếc/cái | 21-7303 | 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 | Lockhart-Mummery Fistula Probe #4 | Chiếc/cái | 21-7304 | | | | |
| 19 | Mc Culloch Foramina probe 24 cm | Chiếc/cái | 28-0179 | | | | |
| 20 | ValveGate™ Magnetic Probe 35cm | Chiếc/cái | 34-7480 | | | | |
| 21 | ValveGate™ Ball Point Probe 29cm | Chiếc/cái | 34-7485S | | | | |
| 22 | ValveGate™ Ball Point Probe 35cm | Chiếc/cái | 34-7486 | | | | |
| 23 | ValveGate™ Ball Point Probe 35cm | Chiếc/cái | 34-7487 | | | | |
| 24 | PBI Ball Point Probe 90 degree angled | Chiếc/cái | 41-1015 | | | | |
| 25 | Nerve and Vessel Probe serrated 90° | Chiếc/cái | 41-1050 | | | | |
| 26 | Nerve and Vessel Probe serrated 45° | Chiếc/cái | 41-1051 | | | | |
| 27 | Nerve and Vessel Probe serrated 125° | Chiếc/cái | 41-1052 | | | | |
| 28 | Fairgrip™ Cranial Shaft Probe | Chiếc/cái | 41-1157 | | | | |
| 29 | Fairgrip™ Cranial Shaft Probe | Chiếc/cái | 41-1242 | | | | |
| 30 | Rhoton Ball Point Probe angled 90° | Chiếc/cái | 41-6045 | | | | |
| 31 | Rhoton Ball Point Probe straight | Chiếc/cái | 41-6046 | | | | |
| 32 | Rhoton Ball Point Probe angled 90° 5mm | Chiếc/cái | 41-6047 | | | | |

| 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 que chọc, dò , thăm, khám | | | | | | | |
| 33 | Rhoton Ball Point Probe angled 40° 4mm | Chiếc/cái | 41-6048 | 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 | Rhoton Ball Point Probe angled 40° 8mm | Chiếc/cái | 41-6048L | | | | |
| 35 | Yasargil Ligature Guide 18.5cm cvd. | Chiếc/cái | 41-6080 | | | | |
| 36 | Yasargil Ligature Guide 18.5cm cvd. | Chiếc/cái | 41-6081 | | | | |
| 37 | Yasargil Ligature Guide 18.5cm cvd. | Chiếc/cái | 41-6082 | | | | |
| 38 | Yasargil Ligature Guide 18.5cm ang. | Chiếc/cái | 41-6083 | | | | |
| 39 | Krayenbühl Ball-Point Probe 18,5cm smal | Chiếc/cái | 41-6090 | | | | |
| 40 | Krayenbühl Ball-Point Probe 18,5cm large | Chiếc/cái | 41-6091 | | | | |
| 41 | Jacobson Ball-Point Probe 18.5cm | Chiếc/cái | 41-6275 | | | | |
| 42 | Jacobson Doubel-Ball Point Probe 18.5cm | Chiếc/cái | 41-6277 | | | | |
| 43 | Redon Needle Ch.14 | Chiếc/cái | 18-9800.14 | | | | |
| 44 | Redon Needle Ch.16 | Chiếc/cái | 18-9800.16 | | | | |
| 45 | Redon Needle Ch.18 | Chiếc/cái | 18-9800.18 | | | | |
| 46 | Redon Needle Ch.8 | Chiếc/cái | 18-9800.08 | | | | |
| 47 | Redon Needle Ch.10 | Chiếc/cái | 18-9800.10 | | | | |
| 48 | Redon Needle Ch.12 | Chiếc/cái | 18-9800.12 | | | | |