

Số : 170002089/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 : 477/2017/DKLH-CV Ngày: 18/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Họ dụng cụ mài 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	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 mài xương</b>							
1	Rees Rasp 20cm Fig.A(1+2) TC	Chiếc/cái	14-1010	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	Rees Rasp 20cm Fig.B(3+4) TC	Chiếc/cái	14-1015				
3	Rees Rasp 20cm Fig.C(5+6) TC	Chiếc/cái	14-1020				
4	Rees Rasp 20cm Fig.D(7+8) TC	Chiếc/cái	14-1025				
5	Rees Rasp 20cm Fig.E(9+10) TC	Chiếc/cái	14-1030				
6	Gallaher Antrum Rasp 16cm	Chiếc/cái	14-1081				
7	Semb Raspatories 22cm 15mm	Chiếc/cái	40-8202				
8	Semb Raspatories 22cm 15mm	Chiếc/cái	40-8203				
9	Semb Raspatories 22cm 13mm	Chiếc/cái	40-8204				
10	Semb Raspatories 19.5cm 12mm	Chiếc/cái	40-8205				
11	Semb Raspatories 21cm 12mm	Chiếc/cái	40-8206				
12	Semb Raspatories 20cm 12mm	Chiếc/cái	40-8207				
13	Semb Raspatories 21cm 13mm	Chiếc/cái	40-8208				
14	Doyen Raspatories for adults 17cm R	Chiếc/cái	40-8230				
15	Doyen Raspatories for children 17cm R	Chiếc/cái	40-8235				
16	Doyen Raspatories for adults 17cm L	Chiếc/cái	40-8240				

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 mài xương</b>							
17	Doyen Raspatories for children 17cm L	Chiếc/cái	40-8245	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	Cushing Raspatories 15mm 19cm	Chiếc/cái	40-8290				
19	Cushing Raspatories 15mm 19cm	Chiếc/cái	40-8291				
20	Farabeuf Raspatories 15cm 12.5mm str	Chiếc/cái	40-8300				
21	Farabeuf Raspatories 15cm 12.5mm cvd	Chiếc/cái	40-8305				
22	Lambotte Rib Raspatories 21.5cm 5mm	Chiếc/cái	40-8345				
23	Lambotte Rib Raspatories 21.5cm 10mm	Chiếc/cái	40-8350				
24	Lambotte Rib Raspatories 21.5cm 15mm	Chiếc/cái	40-8355				
25	Lambotte Rib Raspatories 21.5cm 20mm	Chiếc/cái	40-8360				
26	Lambotte Rib Raspatories 21.5cm 25mm	Chiếc/cái	40-8365				
27	Langenbeck Raspatories angled 18cm 14mm	Chiếc/cái	40-8380				
28	Langenbeck Raspatories str. 19cm 16mm	Chiếc/cái	40-8382				
29	Adson Raspatories 17cm 8mm	Chiếc/cái	40-8390				
30	Adson Raspatories 17cm 6mm	Chiếc/cái	40-8391				
31	Adson Raspatories 17cm 6mm	Chiếc/cái	40-8392				
32	Adson Raspatories 17cm 8mm	Chiếc/cái	40-8393				

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 mài xương</b>							
33	Raspatory with hard-pressed handle 6mm	Chiếc/cái	40-8613	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	Raspatory,14mm,round cvd., 19,5cm	Chiếc/cái	40-8618				
35	Wagner Raspatory w. hard-pressed handle	Chiếc/cái	40-8622				
36	Yasargil Micro-Raspatory 18,5cm	Chiếc/cái	41-6100				
37	Yasargil Micro-Raspatory 18,5cm	Chiếc/cái	41-6101				
38	Yasargil Micro-Raspatory 18,5cm	Chiếc/cái	41-6102				
39	Yasargil Micro-Raspatory 18,5cm	Chiếc/cái	41-6103				
40	Yasargil Micro-Raspatory 23cm plate	Chiếc/cái	41-6104				
41	Yasargil Micro-Raspatory 23cm plate	Chiếc/cái	41-6105				
42	Yasargil Micro-Raspatory bay. 23cm	Chiếc/cái	41-6110				
43	Yasargil Micro-Raspatory bay. 18,5cm	Chiếc/cái	41-6111				
44	Yasargil Micro-Raspatory bay. 18,5cm	Chiếc/cái	41-6112				
45	Yasargil Micro-Raspatory bay. 18,5cm	Chiếc/cái	41-6113				
46	Landolt-Reulen Raspatory 26cm rigid	Chiếc/cái	41-8072				
47	Landolt-Reulen Raspatory 26cm rigid	Chiếc/cái	41-8073				