

Số : 170002072/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 : 484/2017/DKLH-CV Ngày: 24/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hộ đầu nổi

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: Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Sattlerstrasse 11, 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 ĐẦU NÓI							
1	CONNECTING PIECE LLA FEMALE RC MALE	Chiếc/cái	6600-00*	Tekno – Medical Optik – Chirurgie Đức	Tekno – Medical Optik – Chirurgie 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	METAL CONNECTING PIECE RC FEMALE LA MALE	Chiếc/cái	6601-00*				
3	CONNECTING OLIVE LLA MALE FOR 3/16 TUBI.	Chiếc/cái	6602-00*				
4	CONNECTING OLIVE LLA FEMALE F.3/16 TUBI.	Chiếc/cái	6603-00*				
5	STOPCOCK LLA FEMALE FOR RED OED.LED.CAT.	Chiếc/cái	6616-00*				
6	LUER-LOCK CATHETER FITTING 2,5X4,0 MM	Chiếc/cái	6619-00*				
7	LUER-LOCK CATHETER FITTING 2,5X6,5 MM	Chiếc/cái	6620-00*				
8	LUER-LOCK CATHETER FITTING 2,5X9,0 MM	Chiếc/cái	6621-00*				
9	URETHRAL OLIVE LL FEMALE	Chiếc/cái	6622-00*				
10	URETHRAL OLIVE LUER FEMALE BOX OF 10 PCS	Chiếc/cái	6622-01*				
11	STOPCOCK LL MALE/FEMALE	Chiếc/cái	6623-00				
12	ADAPTERLUER-LOCK MALE - LUER-LOCK FEMALE	Chiếc/cái	6623-01*				
13	ADAPTER LUER-LOCK FEMALE - LUER MALE	Chiếc/cái	6623-02*				
14	THREE-WAY-STOPCOCK LL 1 MALE 2 FEMALE	Chiếc/cái	6624-00				
15	CONNECTOR 3 MM FOR CATHETERS 14	Chiếc/cái	6625-00*				
16	CONNECTOR 4 MM FOR CATHETERS 16	Chiếc/cái	6626-00*				

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 ĐẦU NÓI							
17	CONNECTOR 5 MM FOR CATHETERS 18	Chiếc/cái	6627-00*	Tekno – Medical Optik – Chirurgie Đức	Tekno – Medical Optik – Chirurgie 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	CONNECTOR 6 MM FOR CATHETERS 20/22	Chiếc/cái	6628-00*				
19	CONNECTOR 7 MM FOR CATHETERS 24/26	Chiếc/cái	6629-00*				
20	CONNECTOR 8 MM FOR CATHETERS 28/30	Chiếc/cái	6630-00*				
21	CONNECTOR 9 MM FOR CATHETERS 32/34	Chiếc/cái	6631-00*				
22	CONNECTOR 10 MM FOR CATHETERS 36	Chiếc/cái	6632-00*				
23	CONNECTOR 11 MM FOR CATHETERS 38	Chiếc/cái	6633-00*				
24	CONNECTOR 12 MM FOR CATHETERS 40/42	Chiếc/cái	6634-00*				
25	CONNECTOR 13 MM FOR CATHETERS 44/46	Chiếc/cái	6635-00*				
26	LUER-LOCK CONNECTION FEMALE 8MM	Chiếc/cái	750-0112*				
27	ADAPTOR FOR EMS® SWISS LITHOCLAST 1	Chiếc/cái	790-384				
28	ADAPTOR FOR EMS® SWISS LITHOCLAST 2	Chiếc/cái	790-404				
29	STOPCOCK FOR TROCAR	Chiếc/cái	Z0000100874				
30	LUER LOCK TUBING CONNECTOR MALE 6MM	Chiếc/cái	Z0000113098				
31	STOPCOCK LUER-LOCK CONNECTOR DETACHABLE	Chiếc/cái	Z0000119517				
32	THREE-WAY STOPCOCK 3X6MM	Chiếc/cái	Z0000127720				

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỨNG 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 ĐẦU NÓI							
33	T-TUBE CONNECTOR 3X6MM	Chiếc/cái	Z0000127721	Tekno – Medical Optik – Chirurgie Đức	Tekno – Medical Optik – Chirurgie 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.
34	LUER LOCK TUBING CONNECTOR, FEMALE 6MM	Chiếc/cái	Z0000129783				
35	TRANSFER ADAPTOR FOR LUER-LOCK SYRINGES, 7,5 CM	Chiếc/cái	Z0000130334				