

Số :170002074/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 : 490/2017/DKLH-CV Ngày: 24/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hộ kẹp mạch máu

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 KẸP MẠCH MÁU							
1	MARTEL SCALP FLAP FORCEPS 14CM	Chiếc/cái	12174-14	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	KÖLN SCALP CLIP PACK OF 50 PCS.	Chiếc/cái	25038-00				
3	RANEY SCALP CLIP	Chiếc/cái	25039-00				
4	RANEY CLIP APPLYING FORCEPS	Chiếc/cái	25040-15				
5	SINGLE CLAMP V 8MM FOR VESSELS 0,4-1MM	Chiếc/cái	25060-01				
6	DOUBLE CLAMP V 8MM FOR VESSELS 0,4-1MM	Chiếc/cái	25060-02				
7	APPROXIMATOR V 8MM WITH FRAME FOR VESSELS 0,4-1MM	Chiếc/cái	25060-03				
8	APPROXIMATOR V 8MM FOR VESSELS 0,4-1MM	Chiếc/cái	25060-04				
9	SINGLE CLAMP V 11MM FOR VESSELS 0,6-1,5MM	Chiếc/cái	25061-01				
10	DOUBLE CLAMP V 11MM FOR VESSELS 0,6-1,5MM	Chiếc/cái	25061-02				
11	APPROXIMATOR V 11MM WITH FRAME FOR VESSELS 0,6-1,5MM	Chiếc/cái	25061-03				
12	APPROXIMATOR V 11MM FOR VESSELS 0,6-1,5MM	Chiếc/cái	25061-04				
13	SINGLE CLAMP V 14MM FOR VESSELS 1-2MM	Chiếc/cái	25062-01				
14	DOUBLE CLAMP V 14MM FOR VESSELS 1-2MM	Chiếc/cái	25062-02				
15	APPROXIMATOR V 14MM WITH FRAME FOR VESSELS 1-2MM	Chiếc/cái	25062-03				
16	APPROXIMATOR V 14MM FOR VESSELS 1-2MM	Chiếc/cái	25062-04				

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 KẸP MẠCH MÁU							
17	SINGLE CLAMP V 17MM FOR VESSELS 1-2,25MM	Chiếc/cái	25063-01	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	DOUBLE CLAMP V 17MM FOR VESSELS 1-2,25MM	Chiếc/cái	25063-02				
19	APPROXIMATOR V 17MM WITH FRAME FOR VESSELS 1-2,25MM	Chiếc/cái	25063-03				
20	APPROXIMATOR V 17MM FOR VESSELS 1-2,25MM	Chiếc/cái	25063-04				
21	SINGLE CLAMP V 25MM FOR VESSELS 1,5-3,5MM	Chiếc/cái	25064-01				
22	DOUBLE CLAMP V 25MM FOR VESSELS 1,5-3,5MM	Chiếc/cái	25064-02				
23	APPROXIMATOR V 25MM WITH FRAME FOR VESSELS 1,5-3,5MM	Chiếc/cái	25064-03				
24	APPROXIMATOR V 25MM FOR VESSELS 1,5-3,5MM	Chiếc/cái	25064-04				
25	SINGLE CLAMP V 36MM FOR VESSELS 2-5MM	Chiếc/cái	25065-01				
26	DOUBLE CLAMP V 36MM FOR VESSELS 2-5MM	Chiếc/cái	25065-02				
27	APPROXIMATOR V 36MM WITH FRAME FOR VESSELS 2-5MM	Chiếc/cái	25065-03				
28	APPROXIMATOR V 36MM FOR VESSELS 2-5MM	Chiếc/cái	25065-04				
29	MÜLLER VESSEL CLIP STRAIGHT 50GMS	Chiếc/cái	25066-01				
30	MÜLLER VESSEL CLIP STRAIGHT 80GMS	Chiếc/cái	25066-02				
31	MÜLLER VESSEL CLIP CURVED LONG 50GMS	Chiếc/cái	25066-03				
32	MÜLLER VESSEL CLIP CURVED LONG 80GMS	Chiếc/cái	25066-04				

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 KẸP MẠCH MÁU							
33	MÜLLER VESSEL CLIP CURVED SHORT 50GMS	Chiếc/cái	25066-05	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 Tường, quận Thanh Xuân, Hà Nội.
34	MÜLLER VESSEL CLIP CURVED SHORT 80GMS	Chiếc/cái	25066-06				
35	MÜLLER VESSEL CLIP ANGLED 50GMS	Chiếc/cái	25066-07				
36	MÜLLER VESSEL CLIP ANGLED 80GMS	Chiếc/cái	25066-08				
37	MÜLLER VESSEL CLIP ANGLED ON FLAT 50GMS	Chiếc/cái	25066-09				
38	MÜLLER VESSEL CLIP ANGLED ON FLAT 80GMS	Chiếc/cái	25066-10				
39	SINGLE CLAMP A 8MM FOR VESSELS 0,4-1MM	Chiếc/cái	25070-01				
40	DOUBLE CLAMP A 8MM FOR VESSELS 0,4-1MM	Chiếc/cái	25070-02				
41	APPROXIMATOR A 8MM WITH FRAME FOR VESSELS 0,4-1MM	Chiếc/cái	25070-03				
42	APPROXIMATOR A 8MM FOR VESSELS 0,4-1MM	Chiếc/cái	25070-04				
43	SINGLE CLAMP A 11MM FOR VESSELS 0,6-1,5MM	Chiếc/cái	25071-01				
44	DOUBLE CLAMP A 11MM FOR VESSELS 0,6-1,5MM	Chiếc/cái	25071-02				
45	APPROXIMATOR A 11MM WITH FRAME FOR VESSELS 0,6-1,5MM	Chiếc/cái	25071-03				
46	APPROXIMATOR A 11MM FOR VESSELS 0,6-1,5MM	Chiếc/cái	25071-04				
47	SINGLE CLAMP A 14MM FOR VESSELS 1-2MM	Chiếc/cái	25072-01				
48	DOUBLE CLAMP A 14MM FOR VESSELS 1-2MM	Chiếc/cái	25072-02				

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 KẸP MẠCH MÁU							
49	APPROXIMATOR A 14MM WITH FRAME FOR VESSELS 1-2MM	Chiếc/cái	25072-03	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.
50	APPROXIMATOR A 14MM FOR VESSELS 1-2MM	Chiếc/cái	25072-04				
51	SINGLE CLAMP A 17MM FOR VESSELS 1-2,25MM	Chiếc/cái	25073-01				
52	DOUBLE CLAMP A 17MM FOR VESSELS 1-2,25MM	Chiếc/cái	25073-02				
53	APPROXIMATOR A 17MM WITH FRAME FOR VESSELS 1-2,25MM	Chiếc/cái	25073-03				
54	APPROXIMATOR A 17MM FOR VESSELS 1-2,25MM	Chiếc/cái	25073-04				
55	SINGLE CLAMP A 25MM FOR VESSELS 1,5-3,5MM	Chiếc/cái	25074-01				
56	DOUBLE CLAMP A 25MM FOR VESSELS 1,5-3,5MM	Chiếc/cái	25074-02				
57	APPROXIMATOR A 25MM WITH FRAME FOR VESSELS 1,5-3,5MM	Chiếc/cái	25074-03				
58	APPROXIMATOR A 25MM FOR VESSELS 1,5-3,5MM	Chiếc/cái	25074-04				
59	SINGLE CLAMP A 36MM FOR VESSELS 2-5MM	Chiếc/cái	25075-01				
60	DOUBLE CLAMP A 36MM FOR VESSELS 2-5MM	Chiếc/cái	25075-02				
61	APPROXIMATOR A 36MM WITH FRAME FOR VESSELS 2-5MM	Chiếc/cái	25075-03				
62	APPROXIMATOR A 36MM FOR VESSELS 2-5MM	Chiếc/cái	25075-04				
63	MÜLLER APPROXIMATOR 1MM D., 10-15GMS	Chiếc/cái	25076-01				
64	MÜLLER APPROXIMATOR 2MM D., 10-15GMS	Chiếc/cái	25076-02				

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 KẸP MẠCH MÁU							
65	MÜLLER APPROXIMATOR 3MM D., 15-20GMS	Chiếc/cái	25076-03	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.
66	MÜLLER APPROXIMATOR 4MM D., 15-20GMS	Chiếc/cái	25076-04				
67	MEHDORN VESSEL CLIP 4MM, 1MM, 10-15GMS	Chiếc/cái	25077-01				
68	MEHDORN VESSEL CLIP 4MM, 1,4MM, 10-15GMS	Chiếc/cái	25077-02				
69	MEHDORN VESSEL CLIP 6MM, 1MM, 15-20GMS	Chiếc/cái	25077-03				
70	MEHDORN VESSEL CLIP 6MM, 1,4MM, 15-20GMS	Chiếc/cái	25077-04				
71	BIEMER VESSEL CLIP 6X4MM 30-40GMS TEMPORARY USE	Chiếc/cái	25210-00				
72	BIEMER VESSEL CLIP 9X5MM 30-40GMS TEMPORARY USE	Chiếc/cái	25211-00				
73	BIEMER VESSEL CLIP 9X5MM 20-25GMS TEMPORARY USE	Chiếc/cái	25212-00				
74	BIEMER VESSEL CLIP 2X 4,5X3MM 30-40GMS TEMPORARY USE	Chiếc/cái	25213-00				
75	BIEMER VESSEL CLIP 2X 9X5MM 30-40GMS TEMPORARY USE, STRAIGHT	Chiếc/cái	25214-00				
76	BIEMER VESSEL CLIP 2X 9X5MM 30-40GMS TEMPORARY USE, CURVED	Chiếc/cái	25215-00				
77	BIEMER VESSEL CLIP 2X 9X5MM 20-25GMS TEMPORARY USE, STRAIGHT	Chiếc/cái	25216-00				
78	BIEMER VESSEL CLIP 2X 9X5MM 30-40GMS TEMPORARY USE, CURVED	Chiếc/cái	25217-00				
79	MICRO VESSEL CLIP 1,5X10MM 70GMS TEMPORARY USE	Chiếc/cái	25723-01				
80	MICRO VESSEL CLIP 1,0X8MM 70GMS TEMPORARY USE	Chiếc/cái	25723-02				

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 KẸP MẠCH MÁU							
81	MICRO VESSEL CLIP 0,8X6MM 70GMS TEMPORARY USE	Chiếc/cái	25723-03	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.
82	MICRO VESSEL CLIP 0,75X4MM 70GMS TEMPORARY USE	Chiếc/cái	25723-04				
83	MICRO VESSEL CLIP 1,0X6MM 70GMS TEMPORARY USE	Chiếc/cái	25723-05				
84	MICRO VESSEL CLIP 1,0X6MM 70GMS SLIGHTLY CURVED, TEMPORARY USE	Chiếc/cái	25724-01				
85	MICRO VESSEL CLIP 1,0X6MM 70GMS STRONGLY CURVED, TEMPORARY USE	Chiếc/cái	25724-02				
86	MICRO VESSEL CLIP 1,0X6MM 70GMS ANGLED, TEMPORARY USE	Chiếc/cái	25724-03				
87	MICRO VESSEL CLIP 1,0X10MM 70GMS CURVED, TEMPORARY USE	Chiếc/cái	25724-04				
88	MICRO VESSEL CLIP 2,0X10MM 150GMS TEMPORARY USE	Chiếc/cái	25725-01				
89	MICRO VESSEL CLIP 2,0X8MM 150GMS TEMPORARY USE	Chiếc/cái	25725-02				
90	MICRO VESSEL CLIP 1,0X6MM 150GMS TEMPORARY USE	Chiếc/cái	25725-03				
91	MICRO VESSEL CLIP 0,75X4MM 150GMS TEMPORARY USE	Chiếc/cái	25725-04				
92	MICRO VESSEL CLIP 1,0X6MM 150GMS SLIGHTLY CURVED, FOR TEMPORARY USE	Chiếc/cái	25726-01				
93	MICRO VESSEL CLIP 1,0X6MM 150GMS STRONGLY CURVED, TEMPORARY USE	Chiếc/cái	25726-02				
94	MICRO VESSEL CLIP 1,0X6MM 150GMS ANGLED, TEMPORARY USE	Chiếc/cái	25726-03				
95	MICRO VESSEL CLIP 2,0X8MM 150GMS ANGLED TO SIDE, TEMPORARY USE	Chiếc/cái	25726-04				
96	MICRO VESSEL CLIP 1,5X6MM 150GMS ANGLED TO SIDE, TEMPORARY USE	Chiếc/cái	25726-05*				