

Số :170002607/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 04 tháng 12 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 : 548/2017/DKLH-CV Ngày: 29/11/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Họ camera nội soi và phụ kiện

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 TTBYT	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 CAMERA NỘI SOI VÀ PHỤ KIỆN							
1	FULL-HD ENDOSCOPY CAMERA, 1CHIP, TEKNO CAM 1000HD, PAL/NTSC, WITHOUT OBJECTIVE	Chiếc/cái	754-2000 HD	Tekno – Medical Optik – Chirurgie Đức	Tekno – Medical Optik – Chirurgie Đức	Công ty cổ phần thương mại Cổng 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	CAMERA HEAD FOR TEKNO CAM 1000 HD PAL/NTSC	Chiếc/cái	754-2000-001HD*				
3	FULL-HD ENDOSCOPY CAMERA, 1MOS, TEKNO CAM 1000HD WITH CAPTURE, PAL, W/O OBJECTIVE	Chiếc/cái	754-2000USBHD*				
4	ENDOSCOPY CAMERA, 1-CHIP, TEKNO CAM 1500S SYSTEM PAL, WITHOUT OBJECTIVE	Chiếc/cái	754-2100 S*				
5	CAMERA HEAD FOR TEKNO CAM 1500S, PAL	Chiếc/cái	754-2100S-001*				
6	ENDOSCOPY CAMERA 1 CHIP, TEKNOCAM 1500S USB, PAL, WITHOUT OBJECTIVE	Chiếc/cái	754-2100USB*				
7	ENDOSCOPY CAMERA, 1-CHIP, TEKNO CAM 1500S SYSTEM NTSC, WITHOUT OBJECTIVE	Chiếc/cái	754-2101 S*				
8	ENDOSCOPY CAMERA 1 CHIP, TEKNOCAM 1500S USB, NTSC, WITHOUT OBJECTIVE	Chiếc/cái	754-2101USB*				
9	ENDOSCOPY CAMERA, 1 CHIP, TEKNO CAM 1100, PAL, WITHOUT OBJECTIVE	Chiếc/cái	754-2120				
10	CAMERA HEAD FOR TEKNO CAM 1100, PAL	Chiếc/cái	754-2120-001*				
11	CAMERA HEAD FOR TEKNO CAM 1100, NTSC	Chiếc/cái	754-2121-001*				
12	ENDOSCOPY CAMERA, 1 CCD, TEKNO CAM 2100, PAL, WITHOUT OBJECTIVE	Chiếc/cái	754-2130				
13	CAMERA HEAD FOR TEKNO CAM 2100, PAL	Chiếc/cái	754-2130-001*				
14	ENDOSCOPY CAMERA, 1 CCD, TEKNO CAM 2100, REMOTE, PAL, WITHOUT OBJECTIVE	Chiếc/cái	754-2130R				
15	CAMERA HEAD WITH BUTTONS FOR TEKNO CAM 2100, PAL	Chiếc/cái	754-2130R-001*				
16	ENDOSCOPY CAMERA, 1 CCD, TEKNO CAM 2100, NTSC, WITHOUT OBJECTIV	Chiếc/cái	754-2131				

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 CAMERA NỘI SOI VÀ PHỤ KIỆN							
17	CAMERA HEAD FOR TEKNO CAM 2100, NTSC	Chiếc/cái	754-2131-001*	Tekno – Medical Optik – Chirurgie Đức	Tekno – Medical Optik – Chirurgie Đức	Công ty cổ phần thương mại Cổng 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.
18	ENDOSCOPY CAMERA, 1 CCD, TEKNO CAM 2100, REMOTE, NTSC, WITHOUT OBJECTIV	Chiếc/cái	754-2131R				
19	CAMERA HEAD WITH BUTTONS FOR TEKNO CAM 2100, NTSC	Chiếc/cái	754-2131R-001*				
20	ENDOSCOPY CAMERA, 1 CCD, TEKNO CAM 2100, WITH IMAGE CAPTURING AND ARCHIVING, USB,		754-2132				
21	ENDOSCOPY CAMERA, 1 CCD, TEKNO CAM 2100, WITH IMAGE CAPTURING AND ARCHIVING, USB,		754-2132R				
22	ENDOSCOPY CAMERA, 1 CCD, TEKNO CAM 2100, WITH IMAGE CAPTURING AND ARCHIVING, USB,		754-2133				
23	ENDOSCOPY CAMERA, 1 CCD, TEKNO CAM 2100, WITH IMAGE CAPTURING AND ARCHIVING, USB,		754-2133R				
24	ENDOSCOPY CAMERA, 1 CCD, TEKNO CAM 2100, DIGITAL VIDEO OUT-HDMI, PAL WITHOUT		754-2134				
25	ENDOSCOPY CAMERA, 1 CCD, TEKNO CAM 2100, DIGITAL VIDEO OUT-HDMI, REMOTE, PAL		754-2134R				
26	ENDOSCOPY CAMERA, 1 CCD, TEKNO CAM 2100, DIGITAL VIDEO OUT-HDMI, NTSC, WITHOUT		754-2135				
27	ENDOSCOPY CAMERA, 1 CCD, TEKNO CAM 2100, DIGITAL VIDEO OUT-HDMI, REMOTE, NTSC		754-2135R				
28	ENDOSCOPY CAMERA, 1 CCD, TEKNO CAM 2100, WITH IMAGE CAPTURING AND ARCHIVING, USB,		754-2137				
29	ENDOSCOPY CAMERA, 1 CCD, TEKNO CAM 2100, WITH IMAGE CAPTURING AND ARCHIVING, USB,		754-2137R				
30	ENDOSCOPY CAMERA,1-CHIP,TEKNO CAM 2000S SYST.PAL,REMOTE CONTRL.W/O OBJECTIVE,PRO		754-2150 S*				
31	TEKNO CAM 2000S PRO,1CCD, AUTOCLAVABLE CAMERAHEAD, PAL, REMOTE CONTROL		754-2150 SA*				
32	ENDOSCOPY CAMERA 1-CHIP, TEKNO-CAM 2000P REMOTE , PAL-SYSTEM, RGB-OUTP.W/O. ADAPT		754-2150R*				

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 CAMERA NỘI SOI VÀ PHỤ KIỆN							
33	CAMERA HEAD FOR TEKNO CAM 2000S PRO PAL		754-2150S-001*	Tekno – Medical Optik – Chirurgie Đức	Tekno – Medical Optik – Chirurgie Đức	Công ty cổ phần thương mại Cổng 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	ENDOSCOPY CAMERA,1-CHIP,TEKNO CAM 2000S SYST.NTSC,REMOTE CONTRL.W/O OBJECTIV,PRO		754-2151 S*				
35	TEKNO CAM 2000S PRO,1CCD,AUTOCLAVABLE CAMERAHEAD, NTSC, REMOTE CONTROL		754-2151 SA*				
36	TEKNO CAM 2000, 1CCD, NTSC, DIG. OUTPUT CHARACTER GENERATOR, WITHOUT OBJECTIVE		754-2151DT*				
37	CAMERA HEAD FOR TEKNO CAM 2000S PRO NTSC		754-2151S-001*				
38	ENDOSCOPY CAMERA, 1-CHIP, TEKNOCAM 2000 SYSTEM PAL, W/O TV ADAPTER, DIGIT.OUTP		754-2160D*				
39	UROLOGY CAMERA, 1-CHIP, TEKNO-UROCAM 200 SYSTEM PAL, W/O TV ADAPTER		754-2170*				
40	ENDOSCOPY CAMERA, 1 CCD, TEKNO CAM 2100, WITH IMAGE CAPTURING AND ARCHIVING, USB,		754-2183				
41	ENDOSCOPY CAMERA, 1 CCD, TEKNO CAM 2100, WITH IMAGE CAPTURING AND ARCHIVING, USB,		754-2183R				
42	UROLOGY CAMERA, 1CCD, TEKNO CAM 2200 S PAL SYSTEM, REMOTE CONTROL W. OBJECTIVE		754-2200 S*				
43	UROLOGY CAMERA, 1CCD, TEKNO CAM 2200 S NTSC SYSTEM, REMOTE CONTROL W. OBJECTIVE		754-2201 S*				
44	TEKNO USB-CAM, 1CCD, WITH OBJECTIVE AND SOFTWARE		754-2300				
45	TEKNO USB-CAM, 1CCD, WITH OBJECTIVE WITHOUT SOFTWARE		754-2301				
46	FULL-HD ENDOSCOPY CAMERA,3CCD,TEKNO CAM 3000HD, PAL, WITHOUT OBJECTIVE		754-2500 HD				
47	CAMERA HEAD FOR TEKNO CAM 3000HD, PAL		754-2500-001HD*				
48	FULL-HD ENDOSCOPY CAMERA,3CCD,TEKNO CAM 3000HD WITH MEDICBUS,PAL,W/O OBJECTIVE		754-2500HD-MB*				

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 CAMERA NỘI SOI VÀ PHỤ KIỆN							
49	FULL-HD ENDOSCOPY CAMERA,3CCD,TEKNO CAM 3000HD, NTSC, WITHOUT OBJECTIVE		754-2501 HD	Tekno – Medical Optik – Chirurgie Đức	Tekno – Medical Optik – Chirurgie Đức	Công ty cổ phần thương mại Cồng 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.
50	CAMERA HEAD FOR TEKNO CAM 3000HD, NTSC		754-2501-001 HD*				
51	FULL-HD ENDOSCOPY CAMERA, 3-MOS, TEKNO CAM 3100HD, PAL, WITHOUT OBJECTIVE		754-2510 HD				
52	FULL-HD ENDOSCOPY CAMERA,3MOS,TEKNO CAM 3100HD WITH CAPTURE,PAL,W/O OBJECTIVE		754-2510USBHD*				
53	FULL-HD ENDOSCOPY CAMERA, 3-MOS, TEKNO CAM 3100HD, NTSC, WITHOUT OBJECTIVE		754-2511 HD				
54	4K / UHD ENDOSCOPY CAMERA, 3-MOS, TEKNO CAM 4300 UHD, WITHOUT OBJECTIVE		754-2600 UHD*				
55	FULL-HD ENDOSCOPY CAMERA CONTROL UNIT, TEKNO CAM 3300HD,PAL,W/O CAMERA HEAD,		754-2802-000				
56	FULL-HD CAMERA HEAD FOR TEKNO CAM 3300 HD, 3CCD, AUTOCLAVABLE		754-2802-001				
57	CAMERA HEAD 1CCD HD FOR TEKNO CAM 3300HD AUTOCLAVABLE		754-2802-002				
58	FULL-HD CAMERA HEAD FOR TEKNO CAM 3300 HD, 3CCD, AUTOCLAVABLE, NTSC COMPATIBLE		754-2802-003*				
59	FULL-HD CAMERA HEAD FOR TEKNO CAM 3300 HD, 1CCD, AUTOCLAVABLE, NTSC COMPATIBLE		754-2802-004*				
60	FULL-HD ENDOSCOPY CAMERA CONTROL UNIT, TEKNO CAM 3700HD, WITH CAPTURE AND		754-2805-000				
61	FULL-HD CAMERA HEAD FOR TEKNO CAM 3700HD 3CMOS, AUTOCLAVABLE		754-2805-001				
62	FULL-HD CAMERA HEAD FOR TEKNO CAM 3700HD 1CMOS, AUTOCLAVABLE		754-2805-002				
63	TABLET FOR TEKNO CAM 3700 HD		754-2805-010				
64	ENDOSCOPY CAMERA, 1CCD, WITH INTEGRATED LED LIGHT SOURCE, CAMERA HEAD,		754-3410				

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 CAMERA NỘI SOI VÀ PHỤ KIỆN							
65	CAMERA HEAD FOR CAM 500 LED 754-3410		754-3410-001*	Tekno – Medical Optik – Chirurgie Đức	Tekno – Medical Optik – Chirurgie Đức	Công ty cổ phần thương mại Cồng 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.
66	ENDOSCOPY CAMERA, 1CCD, WITH INTEGRATED LED LIGHT SOURCE, CAMERA HEAD		754-3411				
67	OBJECTIVE, C-MOUNT, F=13,5MM OPTIMIZED FOR TEKNO CAM 500 LED		754-3911-13				
68	OBJECTIVE, C-MOUNT, F=18MM OPTIMIZED FOR TEKNO CAM 3500		754-3911-18				
69	OBJECTIVE, C-MOUNT, F=18,5MM OPTIMIZED FOR TEKNO CAM 500 LED		754-3911-19				
70	OBJECTIVE, C-MOUNT, F=22MM OPTIMIZED FOR TEKNO CAM 1500S/1500USB/2000S PRO		754-3912*				