

Số : 170002608/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 : 549/2017/DKLH-CV Ngày: 29/11/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hộ ống kính lắp cho đầu camera

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
HỘ ỚNG KÍNH LẮP CHO ĐẦU CAMERA							
1	OBJECTIVE, C-MOUNT, F=14MM	Chiếc/cái	754-3900-14	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	OBJECTIVE, C-MOUNT, F=15MM	Chiếc/cái	754-3900-15				
3	OBJECTIVE, C-MOUNT, F=21MM FOR 1CCD CAMERAS	Chiếc/cái	754-3900-21				
4	OBJECTIVE, C-MOUNT, F=25MM FOR 1CCD CAMERAS	Chiếc/cái	754-3900-25				
5	OBJECTIVE, C-MOUNT, F=28MM FOR 1CCD CAMERAS	Chiếc/cái	754-3900-28				
6	OBJECTIVE, C-MOUNT, F=35MM FOR 1CCD CAMERAS	Chiếc/cái	754-3900-35				
7	OBJECTIVE - ZOOM, F=15-25MM	Chiếc/cái	754-3901				
8	OBJECTIVE - ZOOM, F=25-40MM	Chiếc/cái	754-3902				
9	BEAMSPLITTER OBJECTIVE 90° ANGLED F=25MM QUICK LOCK, ROTATABLE, SPLIT 90/10,BLIND	Chiếc/cái	754-3903				
10	BEAMSPLITTER OBJECTIVE 90° ANGLED F=30MM QUICK LOCK, ROTATABLE, SPLIT 90/10,BLIND	Chiếc/cái	754-3904				
11	BEAMSPLITTER OBJECTIVE 90° ANGLED F=30MM QUICK LOCK, ROTATABLE, SPLIT 90/10	Chiếc/cái	754-3905				
12	BEAMSPLITTER OBJECTIVE 90° ANGLED F=25MM QUICK LOCK, ROTATABLE, SPLIT 90/10	Chiếc/cái	754-3906				
13	BEAMSPLITTER OBJECTIVE 90° ANGLED F=18MM QUICK LOCK, ROTATABLE, SPLIT 90/10	Chiếc/cái	754-3907				
14	OBJECTIVE VARIO-ZOOM F 15 -35MM, C-MOUNT, SOAKABLE	Chiếc/cái	754-3908				
15	HD-OBJECTIVE, C-MOUNT, F=14MM (UROLOGY) FOR HD CAMERAS, SOAKABLE	Chiếc/cái	754-3909-14HD				
16	OBJECTIVE, C-MOUNT, F=21MM FOR 3CCD CAMERAS	Chiếc/cái	754-3909-21				

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
HỘ ỚNG KÍNH LẮP CHO ĐẦU CAMERA							
17	HD-OBJECTIVE, C-MOUNT, F=21MM FOR HD-CAMERAS, SOAKABLE	Chiếc/cái	754-3909-21HD	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	OBJECTIVE, C-MOUNT, F=25MM FOR 3CCD CAMERAS	Chiếc/cái	754-3909-25				
19	HD-OBJECTIVE, C-MOUNT, F=25MM FOR 3CCD CAMERAS, SOAKABLE	Chiếc/cái	754-3909-25HD				
20	OBJECTIVE, C-MOUNT, F=28MM FOR 3CCD CAMERAS		754-3909-28				
21	HD-OBJECTIVE, C-MOUNT, F=28MM FOR 3CCD CAMERAS, SOAKABLE		754-3909-28HD				
22	HD-OBJECTIVE, C-MOUNT, F=35MM FOR HD-CAMERAS, SOAKABLE		754-3909-35HD				
23	HD-ZOOM OBJECTIVE, F = 16-34MM, ERGO, AUTOCLAVABLE		754-3910				
24	TV ADAPTER 15 MM - C-MOUNT, SHORT VERSION		754-3910-15*				
25	TV ADAPTER 21 MM - C-MOUNT, SHORT VERSION		754-3910-21*				
26	TV ADAPTER 28 MM - C-MOUNT, SHORT VERSION		754-3910-28*				
27	OBJECTIVE VARIO-ZOOM, F 13 - 25MM C-MOUNT, SOAKABLE		754-3913				
28	BEAMSPLITTER OBJECTIVE 90° ANGLED F=18MM QUICK LOCK, ROTATABLE, SPLIT 90/10,BLIND		754-3918				
29	OBJECTIVE, C-MOUNT, F=12MM FOR 3CCD CAMERAS		754-3960-12*				
30	ADAPTER FOR FLEXIBLE OLYMPUS ENDOSCOPES, IN COMBINATION WITH STANDARD OBJECTIVE		754-7943				
31	ADAPTER FOR FLEXIBLE PENTAX ENDOSCOPES, IN COMBINATION WITH STANDARD OBJECTIVE		754-7944*				