

Số : 170002604/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 : 550/2017/DKLH-CV Ngày: 29/11/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hộ nguồn sáng

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
<b>HỌ NGUỒN SÁNG</b>							
1	COLD LIGHT SOURCE TEKNO-LIGHT HALOGEN 150 W, 1 LIGHT OUTPUT	Chiếc/cái	754-H150	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	COLD LIGHT SOURCE TEKNO LIGHT HALOGEN 250 W, 1 LIGHT OUTPUT	Chiếc/cái	754-H250				
3	COLD LIGHT SOURCE TEKNO LIGHT HALOGEN 250 W, 2 OUTPUTS	Chiếc/cái	754-H252				
4	LED-LIGHT SOURCE, TEKNO LIGHT LED 1500 INTENSITY CONTROL AUTOMATIC	Chiếc/cái	754-LA150				
5	LED-LIGHT SOURCE, TEKNO LIGHT 3000 INTENSITY CONTROL AUTOMATIC	Chiếc/cái	754-LA300				
6	COLD LIGHT SOURCE TEKNO LIGHT XENON 180, INTENSITY CONTROL AUTOMATIC	Chiếc/cái	754-XA180				
7	COLD LIGHT SOURCE TEKNO LIGHT XENON 180, INTENSITY CONT.AUTO.W.SPARE LAMP HALOGEN	Chiếc/cái	754-XA180-HL				
8	COLD LIGHT SOURCE TEKNO LIGHT XENON 180 WITH MULTIFUNCTION ADAPTER	Chiếc/cái	754-XA180MA				
9	COLD LIGHT SOURCE TEKNO LIGHT XENON 300, INTENSITY CONTROL AUTOMATIC	Chiếc/cái	754-XA300				
10	COLD LIGHT SOURCE TEKNO LIGHT XENON 300, INTENSITY CONT.AUTO.W.SPARE LAMP HALOGEN	Chiếc/cái	754-XA300-HL				
11	COLD LIGHT SOURCE TEKNOLIGHT XENON 300 WITH MULTIFUNCTION ADAPTER	Chiếc/cái	754-XA300MA				
12	COLD LIGHT SOURCE TEKNOLIGHT XENON 300 W.MEDIC BUS,INTENSITY CONTROL AUTOMATIC	Chiếc/cái	754-XA300-MB				
13	COLD LIGHT SOURCE TEKNO LIGHT XENON 180, INTENSITY CONTROL MANUAL	Chiếc/cái	754-XM180				
14	COLD LIGHT SOURCE TEKNOLIGHT XENON 180 WITH MULTIFUNCTION ADAPTER	Chiếc/cái	754-XM180MA				
15	COLD LIGHT SOURCE TEKNO LIGHT XENON 300, INTENSITY CONTROL MANUAL	Chiếc/cái	754-XM300				
16	COLD LIGHT SOURCE TEKNO LIGHT XENON 300 WITH MULTIFUNCTION ADAPTER	Chiếc/cái	754-XM300MA				