

Số: 180001238/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 04 tháng 07 năm 2018

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: 527/2018/DKLH-CV Ngày: 29/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Họ dụng cụ chọc dò

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: GEISTER Medizintechnik GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Foehrenstrasse 2, D-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 DỤNG CỤ CHỌC DÒ							
1	Needle, Micro, Neuro, acc. Rhoton 19cm, 9cm	Chiếc	41-6042	GEISTER Medizintechnik GmbH, Đức	GEISTER Medizintechnik GmbH, 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	Needle, Ligature-carrier, acc. Adson 23cm	Chiếc	30-0283				
3	Syme Aneurysm Needle 17cm	Chiếc	24-9000				
4	Needle, Ligature-carrier, acc. Cooper 20.5cm	Chiếc	24-9005				
5	Ligature Carrier 21.5cm right blunt	Chiếc	24-9100				
6	Ligature Carrier 21.5cm left blunt	Chiếc	24-9101				
7	Needle, Ligature-carrier 24cm right blunt	Chiếc	24-9102				
8	Needle, Ligature-carrier 24cm left blunt	Chiếc	24-9103				
9	Needle, Ligature-carrier 28cm left blunt	Chiếc	24-9105				
10	Needle, Ligature-carrier 28cm right blunt	Chiếc	24-9104				
11	Drain, Redon, triangular Ch.12	Chiếc	18-9800.12				
12	Drain, Redon, triangular Ch.16	Chiếc	18-9800.16				
13	Drain, Redon, triangular Ch.14	Chiếc	18-9800.14				
14	Drain, Redon, triangular Ch.10	Chiếc	18-9800.10				
15	Drain, Redon, triangular Ch.8	Chiếc	18-9800.08				
16	Drain, Redon, triangular Ch.18	Chiếc	18-9800.18				

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 DỤNG CỤ CHỌC DÒ							
17	Yeung Hernia Needle right cvd.	Chiếc	24-9150	GEISTER Medizintechnik GmbH, Đức	GEISTER Medizintechnik GmbH, 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	Yeung Hernia Needle left cvd.	Chiếc	24-9151				
19	Endotracheal Tube	Chiếc	18-9902				
20	Needle, Tonsillary, acc. Hurd 21cm sharp for right Hand	Chiếc	24-9110				
21	Needle, Tonsillary, acc. Hurd 21cm sharp for left Hand	Chiếc	24-9111				
22	Needle, Insufflation, acc. Veress ValveGate™ Ø2mm	Chiếc	34-3400				
23	Young-Millin Boomerang Needle small	Chiếc	24-9501				
24	Young-Millin Boomerang Needle medium	Chiếc	24-9502				
25	Young-Millin Boomerang Needle large	Chiếc	24-9503				
26	Snake Suture Organizer (sterile, single use) 1 in pack, 15 packs per box (15 pieces)//	Chiếc	03-8010				
27	Snake Suture Organizer (sterile, single use) 2 in pack, 10 packs per box (20 pieces)//	Chiếc	03-8011				
28	Snake Suture Organizer (sterile, single use) 3 in pack, 8 pieces per box, (24 pieces)	Chiếc	03-8012				
29	Snake Suture Organizer (sterile, single use) 2 in pack,	Chiếc	03-8011E				