

Số: 180001241/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: 529/2018/DKLH-CV Ngày: 29/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hộ mũi khoan 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: 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
<b>HỌ MŨI KHOAN VÀ PHỤ KIỆN</b>							
1	Wolford Sagittal Bone Clamp 25cm	Chiếc	14-0800	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	Simonton Bone Clamp left 23cm	Chiếc	14-0805				
3	Universal Drill Guide complete	Chiếc	14-0815				
4	Reposition Forceps 20.5cm	Chiếc	39-3700				
5	Finger Ring Saw 15cm	Chiếc	39-9500				
6	Satterlee Amputation Saw 29cm	Chiếc	39-9100				
7	Drill, Manual, acc. Hudson complete set	Chiếc	39-4000				
8	Drill, Manual, acc. Hudson Cushing Perforations-driller D=10mm	Chiếc	39-4010				
9	Hand Drill with ratchet	Chiếc	39-8500				
10	Denis-Browne Collar Crushing Fcps 14cm - !	Chiếc	14-0790				
11	Stille-Sherman perforateur complete	Chiếc	39-4020				
12	Moore perforateur complete	Chiếc	39-4030				
13	Bunnel perforateur complete	Chiếc	39-4040				
14	Ralks perforateur complete	Chiếc	39-4050				
15	Stille perforateur complete	Chiếc	39-4060				
16	Drill, Manual, acc. Hudson Cerebellar extension	Chiếc	39-4001				

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 MŨI KHOAN VÀ PHỤ KIỆN</b>							
17	Allport Drill 12mm	Chiếc	39-4060.08	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	Allport Drill 8mm	Chiếc	39-4060.07				
19	Drill, Manual, acc. Hudson Cushing Perforations-driller D=13mm	Chiếc	39-4011				
20	Drill, Manual, acc. Hudson Cushing Perforations-driller D=14mm	Chiếc	39-4012				
21	Drill, Manual, acc. Hudson driller 9mm	Chiếc	39-4002				
22	Drill, Manual, acc. Hudson driller 14mm	Chiếc	39-4003				
23	Drill, Manual, acc. Hudson driller 16mm	Chiếc	39-4004				
24	Drill, Manual, acc. Hudson driller 22mm	Chiếc	39-4005				
25	Drill, Manual, acc. Hudson Cushing Ball-driller D=10mm	Chiếc	39-4015				
26	Drill, Manual, acc. Hudson Cushing Ball-driller D=15mm	Chiếc	39-4016				
27	Drill, Manual, acc. Hudson Cushing Ball-driller D=20mm	Chiếc	39-4017				
28	Drill, Manual, acc. Hudson McKenzie driller 13mm	Chiếc	39-4018				
29	Drill, Manual, acc. Hudson D'Errico driller 16mm	Chiếc	39-4019				
30	Hudson Brace Handle standard thumb screw lock	Chiếc	39-4000.GS				
31	Drill, Manual, acc. Hudson handle only with snap-lock chuck	Chiếc	39-4000.GC				
32	Drill, Manual, acc. Hudson Adson Spiralbohrer 2mm	Chiếc	39-4009				

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 MŨI KHOAN VÀ PHỤ KIỆN</b>							
33	Retractor, Distraction, acc. Caspar Drill-guide left	Chiếc	29-3132	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.
34	Retractor, Distraction, acc. Caspar Drill	Chiếc	29-3133				
35	Retractor, Distraction, acc. Caspar screw-driver 20cm with PPSU handle	Chiếc	29-3135				
36	Retractor, Distraction, acc. Caspar drilllehre with BLACKem PPSU handle	Chiếc	29-3142				
37	T-handle with chuck	Chiếc	39-4200				
38	Drill, Manual, acc. Hudson handle only with Screw	Chiếc	39-4000.SE				
39	Retractor, Distraction, acc. Caspar Bone Graft Holder 218x6x12mm	Chiếc	29-3138.12				
40	Drill for compression screw surgery cannulated, Lneght 90-120mm, Outer Ø 2mm, innerØ1/1,1mm, AO coupling	Chiếc	39-4070				
41	Screw Driver Torx T8, cannulated	Chiếc	39-4071				
42	Retractor, Distraction, acc. Caspar 20.5cm small 130° angled plastic handle BLUE	Chiếc	29-3140.01				
43	Retractor, Distraction, acc. Caspar 20.5cm large 130° angled plastic handle BLUE	Chiếc	29-3140.02				
44	Standard Screwdriver 3.5mm	Chiếc	39-8011				
45	Dreher, Screw, for Speculum with BLUE PROPYLUX-handle	Chiếc	29-4215				
46	ValveGate™ Screwdriver	Chiếc	34-7498				
47	Screwdriver for distraction screw 200mm G BLUE LABEL™	Chiếc	UL7174				
48	QUICK Impactor for Quick blades G BLUE LABEL™	Chiếc	UL7175				