

Số: 200001528/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 08 tháng 09 năm 2020

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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CÔNG VÀNG
2. Địa chỉ: Tầng 6, 374, Võ Văn Tần, Phường 05, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 10.2020_GG.BESTMD Ngày: 14/08/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Que nong/thăm dò tử cung dùng trong sản khoa các loại, bao gồm:

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 chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485: 2016

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: Best Medical GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Heudorfer Str. 32, 78576 Emmingen-Liptingen

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ Phần Trang Thiết Bị Y Tế Công Vàng

Địa chỉ: Tầng 6, 374, Võ Văn Tần, Phường 05, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 3840 8848 Điện thoại di động:

7. Thành phần hồ sơ:

| | | |
|---|--|---|
| 1 | Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế | x |
| 2 | Bản phân loại trang thiết bị y tế | x |
| 3 | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ. | x |
| 4 | Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế | x |
| 5 | Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành | x |
| 6 | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT theo mẫu số 1 Phụ lục 8 | x |
| 7 | Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng | x |
| 8 | Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước | x |

| | | |
|----|--|---|
| 9 | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế | x |
| 10 | Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế | x |
| 11 | Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước | x |

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

| STT | TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ | ĐƠN VỊ TÍNH | MÃ SẢN PHẨM | CHUNG LOẠI 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 |
|-----|---|-------------|-------------|------------------------------|---|---|--|---|
| 1 | Que nong/thăm dò tử cung dùng trong sản khoa các loại | Cái | T200-01 | UTERINE DILATORS HEGAR 1MM | Best medical GmbH, Germany | Best medical GmbH, Germany | CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CÔNG VÀNG | Tầng 6, 374 Võ Văn Tần, Phường 5, Quận 3, Tp.HCM |
| 2 | | Cái | T200-02 | UTERINE DILATORS HEGAR 2MM | | | | |
| 3 | | Cái | T200-03 | UTERINE DILATORS HEGAR 3MM | | | | |
| 4 | | Cái | T200-04 | UTERINE DILATORS HEGAR 4MM | | | | |
| 5 | | Cái | T200-05 | UTERINE DILATORS HEGAR 5MM | | | | |
| 6 | | Cái | T200-06 | UTERINE DILATORS HEGAR, 6 MM | | | | |
| 7 | | Cái | T200-07 | UTERINE DILATORS HEGAR, 7MM | | | | |
| 8 | | Cái | T200-08 | UTERINE DILATORS HEGAR, 8MM | | | | |
| 9 | | Cái | T200-09 | UTERINE DILATORS HEGAR, 9MM | | | | |
| 10 | | Cái | T200-10 | UTERINE DILATORS HEGAR, 10MM | | | | |
| 11 | | Cái | T200-11 | UTERINE DILATORS HEGAR, 11MM | | | | |
| 12 | | Cái | T200-12 | UTERINE DILATORS HEGAR 12MM | | | | |
| 13 | | Cái | T200-13 | UTERINE DILATORS HEGAR 13MM | | | | |
| 14 | | Cái | T200-14 | UTERINE DILATORS HEGAR 14MM | | | | |
| 15 | | Cái | T200-15 | UTERINE DILATORS HEGAR 15MM | | | | |
| 16 | | Cái | T200-16 | UTERINE DILATORS HEGAR 16MM | | | | |
| 17 | | Cái | T200-17 | UTERINE DILATORS HEGAR 17MM | | | | |
| 18 | | Cái | T200-18 | UTERINE DILATORS HEGAR 18MM | | | | |
| 19 | | Cái | T200-19 | UTERINE DILATORS HEGAR 19MM | | | | |
| 20 | | Cái | T200-20 | UTERINE DILATORS HEGAR 20MM | | | | |
| 21 | | Cái | T200-21 | UTERINE DILATORS HEGAR 21MM | | | | |
| 22 | | Cái | T200-22 | UTERINE DILATORS HEGAR 22MM | | | | |

| | | | |
|----|-----|---------|--|
| 23 | Cái | T200-23 | UTERINE DILATORS HEGAR 23MM |
| 24 | Cái | T200-24 | UTERINE DILATORS HEGAR 24MM |
| 25 | Cái | T200-25 | UTERINE DILATORS HEGAR 25MM |
| 26 | Cái | T200-26 | UTERINE DILATORS HEGAR 26MM |
| 27 | Cái | T200-27 | UTERINE DILATORS HEGAR 27MM |
| 28 | Cái | T200-28 | UTERINE DILATORS HEGAR 28MM |
| 29 | Cái | T200-29 | UTERINE DILATORS HEGAR 29MM |
| 30 | Cái | T200-30 | UTERINE DILATORS HEGAR 30MM |
| 31 | Cái | T200-51 | UTERINE HEGAR DILATORS, SET, 4-17MM |
| 32 | Cái | T200-52 | UTERINE HEGAR DILATORS, SET, 1-26MM |
| 33 | Cái | T200-61 | UTERINE HEGAR DILATORS,SET,4-17MM,CASE |
| 34 | Cái | T200-71 | UTERINE HEGAR DILATORS,SET,1-26MM,CASE |
| 35 | Cái | T201-01 | UTERINE DILATORS HEGAR 1,5MM |
| 36 | Cái | T201-02 | UTERINE DILATORS HEGAR 2,5MM |
| 37 | Cái | T201-03 | UTERINE DILATORS HEGAR 3,5MM |
| 38 | Cái | T201-04 | UTERINE DILATORS HEGAR 4,5MM |
| 39 | Cái | T201-05 | UTERINE DILATORS HEGAR 5,5MM |
| 40 | Cái | T201-06 | UTERINE DILATORS HEGAR 6,5MM |
| 41 | Cái | T201-07 | UTERINE DILATORS HEGAR 7,5MM |
| 42 | Cái | T201-08 | UTERINE DILATORS HEGAR 8,5MM |
| 43 | Cái | T201-09 | UTERINE DILATORS HEGAR 9,5MM |
| 44 | Cái | T201-10 | UTERINE DILATORS HEGAR 10,5MM |
| 45 | Cái | T201-11 | UTERINE DILATORS HEGAR 11,5MM |
| 46 | Cái | T201-12 | UTERINE DILATORS HEGAR 12,5MM |
| 47 | Cái | T201-13 | UTERINE DILATORS HEGAR 13,5MM |

| | | | |
|----|-----|---------|--|
| 48 | Cái | T201-14 | UTERINE DILATORS HEGAR 14,5MM |
| 49 | Cái | T201-15 | UTERINE DILATORS HEGAR 15,5MM |
| 50 | Cái | T201-16 | UTERINE DILATORS HEGAR 16,5MM |
| 51 | Cái | T201-17 | UTERINE DILATORS HEGAR 17,5MM |
| 52 | Cái | T201-18 | UTERINE DILATORS HEGAR 18,5MM |
| 53 | Cái | T201-19 | UTERINE DILATORS HEGAR 19,5MM |
| 54 | Cái | T202-02 | UTERINE DILATORS DOUBLE 1/2MM |
| 55 | Cái | T202-04 | UTERINE DILATORS DOUBLE 3/4MM |
| 56 | Cái | T202-06 | UTERINE DILATORS DOUBLE 5/6MM |
| 57 | Cái | T202-08 | UTERINE DILATORS DOUBLE 7/8MM |
| 58 | Cái | T202-10 | UTERINE DILATORS DOUBLE 9/10MM |
| 59 | Cái | T202-12 | UTERINE DILATORS DOUBLE 11/12MM |
| 60 | Cái | T202-14 | UTERINE DILATORS DOUBLE 13/14MM |
| 61 | Cái | T202-16 | UTERINE DILATORS DOUBLE 15/16MM |
| 62 | Cái | T202-18 | UTERINE DILATORS DOUBLE 17/18MM |
| 63 | Cái | T202-20 | UTERINE DILATORS DOUBLE 19/20MM |
| 64 | Cái | T202-22 | UTERINE DILATORS DOUBLE 21/22MM |
| 65 | Cái | T202-24 | UTERINE DILATORS DOUBLE 23/24MM |
| 66 | Cái | T202-26 | UTERINE DILATORS DOUBLE 25/26MM |
| 67 | Cái | T202-51 | UTERINE HEGAR DILATOR,SET OF 8 PCS. |
| 68 | Cái | T202-52 | UTERINE HEGAR DILATOR,SET OF 13 PCS. |
| 69 | Cái | T202-61 | UTERINE HEGAR DILATOR,SET 8 PCS.POCKET |
| 70 | Cái | T202-71 | UTERINE HEGAR DILATOR,SET 8 PCS. CASE |
| 71 | Cái | T202-72 | UTERINE HEGAR DILATOR,SET 13 PCS.CASE |

| | | | |
|----|-----|---------|---|
| 72 | Cái | T205-08 | UTERINE DILATORS HANK 7X8CHARR. |
| 73 | Cái | T205-10 | UTERINE DILATORS HANK 9X10CHARR. |
| 74 | Cái | T205-12 | UTERINE DILATORS HANK 11X12CHARR. |
| 75 | Cái | T205-14 | UTERINE DILATORS HANK 13X14CHARR. |
| 76 | Cái | T205-16 | UTERINE DILATORS HANK 15X16CHARR. |
| 77 | Cái | T205-18 | UTERINE DILATORS HANK 17X18CHARR. |
| 78 | Cái | T205-20 | UTERINE DILATORS HANK 19X20CHARR. |
| 79 | Cái | T205-22 | UTERINE DILATORS HANK 21X22CHARR. |
| 80 | Cái | T205-24 | UTERINE DILATORS HANK 23X24CHARR. |
| 81 | Cái | T205-26 | UTERINE DILATORS HANK 25X26CHARR. |
| 82 | Cái | T205-28 | UTERINE DILATORS HANK 27X28CHARR. |
| 83 | Cái | T205-30 | UTERINE DILATORS HANK 29X30CHARR. |
| 84 | Cái | T205-51 | HANK DILATOR, SET OF 6 PCS. |
| 85 | Cái | T205-61 | HANK DILATOR,SET 6 PC. POCKET |
| 86 | Cái | T206-10 | UTERINE DILATORS HANK US-PATTERN FIG.1 |
| 87 | Cái | T206-12 | UTERINE DILATORS HANK US-PATTERN FIG.2 |
| 88 | Cái | T206-14 | UTERINE DILATORS HANK US-PATTERN FIG.3 |

| | | | |
|-----|-----|---------|---|
| 89 | Cái | T206-16 | UTERINE DILATORS HANK US-PATTERN FIG.4 |
| 90 | Cái | T206-18 | UTERINE DILATORS HANK US-PATTERN FIG.5 |
| 91 | Cái | T206-20 | UTERINE DILATORS HANK US-PATTERN FIG.6 |
| 92 | Cái | T206-51 | UTERINE DILATORS HANK |
| 93 | Cái | T206-61 | UTERINE DILATORS HANK |
| 94 | Cái | T208-15 | UTERINE DILATORS PRATT 13/15CHARR. |
| 95 | Cái | T208-19 | UTERINE DILATORS PRATT 17/19CHARR. |
| 96 | Cái | T208-23 | UTERINE DILATORS PRATT 21/23CHARR. |
| 97 | Cái | T208-27 | UTERINE DILATORS PRATT 25/27CHARR. |
| 98 | Cái | T208-31 | UTERINE DILATORS PRATT 29/31CHARR. |
| 99 | Cái | T208-35 | UTERINE DILATORS PRATT 33/35CHARR. |
| 100 | Cái | T208-39 | UTERINE DILATORS PRATT 37/39CHARR. |
| 101 | Cái | T208-43 | UTERINE DILATORS PRATT 41/43CHARR. |
| 102 | Cái | T208-51 | SET WITH 8 DILATORS PRATT |
| 103 | Cái | T208-61 | SET WITH 8 DILATORS PRATT IN CANVAS ROLL |
| 104 | Cái | T210-33 | GOODELL DILATOR, 34 CM |
| 105 | Cái | T580-00 | UTERINE MANIPULATORS CPLT.WITH 2 ADAPTORS |
| 106 | Cái | T580-10 | UTERINE MANIPULATORS ONLY |
| 107 | Cái | T580-11 | PORTIO ADAPTERS SMALL |
| 108 | Cái | T580-12 | PORTIO ADAPTERS LARGE |

| | | | | | | |
|-----|-----|---------|---|--|--|--|
| 109 | Cái | T582-00 | UTERINE MANIPULATORS CPLT.WITH 6 ADAPTORS | | | |
| 110 | Cái | T582-10 | UTERINE MANIPULATORS ONLY | | | |
| 111 | Cái | T582-11 | OBTURATORS ONLY LONG | | | |
| 112 | Cái | T582-12 | OBTURATORS ONLY SHORT | | | |
| 113 | Cái | T582-21 | OBTURATORS ONLY NARROW LONG | | | |
| 114 | Cái | T582-22 | OBTURATORS ONLY NARROW SHORT | | | |
| 115 | Cái | T582-31 | OBTURATORS ONLY LONG | | | |
| 116 | Cái | T582-32 | OBTURATORS ONLY SHORT | | | |
| 117 | Cái | T600-01 | MARTIN PELVIMETER, CM/IN-SCALE | | | |
| 118 | Cái | T602-00 | COLLYER PELVIMETER, | | | |
| 119 | Cái | T604-00 | COLLIN PELVIMETER, 35 CM | | | |
| 120 | Cái | T606-00 | DE LEE PERLVIMETER, 20 CM | | | |
| 121 | Cái | T610-14 | TRUMPET NEEDLE GUIDE IOWA, | | | |