

Số: 200001534/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 09 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: 17.2020\_GG.BESTMD Ngày: 04/09/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ định vị dùng trong phẫu thuật 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	Dụng cụ định vị dùng trong phẫu thuật các loại	Cái	A800-025	FREEMAN AREOLA MARKER 25MM	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	A800-030	FREEMAN AREOLA MARKER 30MM				
3		Cái	A800-034	FREEMAN AREOLA MARKER 34MM				
4		Cái	A800-036	FREEMAN AREOLA MARKER 36MM				
5		Cái	A800-038	FREEMAN AREOLA MARKER 38MM				
6		Cái	A800-040	FREEMAN AREOLA MARKER 40MM				
7		Cái	A800-042	FREEMAN AREOLA MARKER 42MM				
8		Cái	A800-045	FREEMAN AREOLA MARKER 45MM				
9		Cái	A800-050	FREEMAN AREOLA MARKER 50MM				
10		Cái	A800-142	AREOLA MARKER 42MM DOUBLE ENDED 42/45MM				
11		Cái	A800-643	AREOLA MARKERS SHARP 43MM				
12		Cái	A800-650	AREOLA MARKERS SHARP 50MM				
13		Cái	A801-142	HALPERN MARKER 42MM				
14		Cái	A804-142	HALPERN INSTRUMENT 42MM				
15		Cái	B518-00	OP-TABLE COMPLETE				
16		Cái	B518-10	OP-TABLE ONLY				
17		Cái	B518-12	OP-TRAY FOR ACCESSORIES				
18		Cái	B518-21	PINS WITH BALL 30MM				
19		Cái	B518-22	PINS WITH BALL 50MM				
20		Cái	B518-25	PINS 6MM X 100MM				
21		Cái	B518-26	SKIN HOOKS SHARP				
22		Cái	B518-27	SELF RETAINING PINS				
23		Cái	B518-28	PLASTIC ROLL CANNULATED				
24		Cái	B518-29	SILICONE RINGS 20MM				
25		Cái	B518-30	SILICONE RINGS 30MM				
26		Cái	B518-31	SILICONE RINGS 100MM				
27		Cái	B518-32	SILICONE TUBES FINE 1M				
28		Cái	B518-33	SILICONE TAPES FOR FOREARM				
29	Cái	B518-34	EXTENSION FEET 60MM					

30	Cái	B518-35	EXTENSION FEET 80MM
31	Cái	B520-01	LEAD HAND FOR CHILDREN
32	Cái	B520-02	LEAD HAND FOR ADULTS
33	Cái	B525-00	HAND TABLE SET COMPLETE
34	Cái	B525-10	HAND TABLE ONLY
35	Cái	B525-21	HIGH CHAIN HOLDERS (2PCS)
36	Cái	B525-23	CHAIN HOLDER HOOKS (2PCS)
37	Cái	B525-25	BALL CHAINS 32CM WITH SKIN HOOKS (2PCS)
38	Cái	B525-27	BALL CHAINS 21CM, WITH SKIN HOOKS (4PCS)
39	Cái	B525-29	BALL CHAINS 26CM FOR ARM AND WRIST FIXATION (2PCS)
40	Cái	B525-35	TENDON HOOKS 5MM (4PCS)
41	Cái	B525-37	SLIDING HOOKS FOR RUBBER BANDS (4PCS)
42	Cái	B525-41	RUBBER BANDS (1 SET - 5PCS)
43	Cái	S575-08	CIRCUMCISION INSTRUMENT, 8 MM
44	Cái	S575-11	CIRCUMCISION INSTRUMENT, 11 MM
45	Cái	S575-13	CIRCUMCISION INSTRUMENT, 13 MM
46	Cái	S575-16	CIRCUMCISION INSTRUMENT, 16 MM
47	Cái	S575-21	CIRCUMCISION INSTRUMENT, 21 MM
48	Cái	S575-26	CIRCUMCISION INSTRUMENT, 26 MM
49	Cái	S575-32	CIRCUMCISION INSTRUMENT, 32 MM
50	Cái	S575-51	MOGEN CIRCUMCISIONS INSTRUMENT 2,5 MM
51	Cái	S575-65	WINKELMANN CIRCUMCISIONS INSTRUMENT
52	Cái	S575-66	WINKELMANN CIRCUMCISIONS INSTRUMENT
53	Cái	S575-67	WINKELMANN CIRCUMCISIONS INSTRUMENT