

Số: 200001700/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 24 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: 39.2020_GG.BESTMD Ngày: 18/09/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ cắt búi trĩ 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 cắt búi trĩ các loại	Cái	S255-00	MC GIVNEY HAEMORR. LIGATOR WITH CONE	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	S255-09	LIGATUR RUBBER RINGS PCK 100PCS.				
3		Cái	S255-51	CHARGING CONE F.HAEMORR.LIG.				
4		Cái	S256-00	BARRON LIGATOR 12MM				
5		Cái	S256-51	BARRON CONE ONLY				
6		Cái	S257-00	HAEMORRHOIDAL LIGATOR CPLT.				
7		Cái	S257-11	ASPIR.TIP F.HAEMORR.LIG.,10X11				
8		Cái	S257-16	ASPIR.TIP F.HAEMORR.LIG.,10X16				
9		Cái	S257-51	LOADING CONE F.HAEMORRHOIDAL LIGATOR				
10		Cái	S258-00	FORD DIXON HAEMORR. LIGATOR				
11		Cái	S259-00	RUDD HAEMORR.LIGATOR, CPL.				
12		Cái	S259-51	CONES FOR HAEMORRHOIDAL-LIGATORS				