

Số: 200001702/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: 41.2020\_GG.BESTMD Ngày: 18/09/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Cán dao, lưỡi dao 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	Cán dao, lưỡi dao dùng trong phẫu thuật các loại	Cái	B100-30	SCALPEL HANDLE NO.3	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	B100-31	SCALPEL HANDLE NO.3				
3		Cái	B100-32	SCALPEL HANDLE NO.3 LONG ANGLED				
4		Cái	B100-33	SCALPEL HANDLE NO.3 LONG STRAIGHT				
5		Cái	B100-35	SCALPEL HANDLE FIG.3 0°				
6		Cái	B100-36	SCALPEL HANDLE FIG.3 XL ANGLED				
7		Cái	B100-37	SCALPEL HANDLE FIG.3 XL ANGLED				
8		Cái	B100-38	SCALPEL HANDLE FIG.3 ROUND HANDLE				
9		Cái	B100-38A	SCALPEL HANDLE FIG.3 ROUND HANDLE ANGLED				
10		Cái	B100-38B	SCALPEL HANDLE FIG.3 ROUND HANDLE ANGLED				
11		Cái	B100-39	SCALPEL HANDLE DOUBLE NO.3/4				
12		Cái	B100-40	SCALPEL HANDLE NO.4				
13		Cái	B100-41	SCALPEL HANDLE NO.4 GRADUATED				
14		Cái	B100-42	SCALPEL HANDLE NO.4 LONG				
15		Cái	B100-43	SCALPEL HANDLE NO. 4, ANGLED				
16		Cái	B100-50	SCALPEL HANDLE NO. 5				
17		Cái	B100-51	SCALPEL HANDLE ROUND				
18		Cái	B100-70	SCALPEL HANDLE NO.7				
19		Cái	B100-71	SCALPEL HANDLE NO. 7 K				
20		Cái	B100-72	SCALPEL HANDLE NO. 4 , 22CM				
21		Cái	B100-80	COLLING SCALPEL HANDLE NO.8				
22		Cái	B100-83	BARRON SCALPEL HANDLE				

23	Cái	B100-90	COLLING SCALPEL HANDLE NO.9
24	Cái	B105-10	SCALPEL BLADES,PACKAGE OF 100PCS.STERIL
25	Cái	B105-11	SCALPEL BLADES,PACKAGE OF 100PCS.STERIL
26	Cái	B105-12	SCALPEL BLADES,PACKAGE OF 100PCS.STERIL
27	Cái	B105-13	SCALPEL BLADES,PACKAGE OF 100PCS.STERIL
28	Cái	B105-15	SCALPEL BLADES,PACKAGE OF 100PCS.STERIL
29	Cái	B105-18	SCALPEL BL.#18 STERILE 100PCS.
30	Cái	B105-19	SCALPEL BL.#19 STERILE 100PCS.
31	Cái	B105-20	SCALPEL BL.#20 STERILE 100PCS.
32	Cái	B105-21	SCALPEL BL.#21 STERILE 100PCS.
33	Cái	B105-22	SCALPEL BL.#22 STERILE 100PCS.
34	Cái	B105-23	SCALPEL BL.#23 STERILE 100PCS.
35	Cái	B105-24	SCALPEL BL.#24 STERILE 100PCS.
36	Cái	B105-25	SCALPEL BL.#25 STERILE 100PCS.
37	Cái	B105-36	SCALPEL BL.#36 STERILE 100PCS.
38	Cái	B105-99	SCALPEL BLADES REMOVER "KLING-EX"
39	Cái	B106-10	SCALPELS DISPOSABLE STERILE NO. 10
40	Cái	B106-11	SCALPELS DISPOSABLE STERILE NO. 11
41	Cái	B106-12	SCALPELS DISPOSABLE STERILE NO. 12
42	Cái	B106-15	SCALPELS DISPOSABLE STERILE NO. 15
43	Cái	B106-18	SCALPELS DISPOSABLE STERILE NO. 18
44	Cái	B106-19	SCALPELS DISPOSABLE STERILE NO. 19
45	Cái	B106-20	SCALPELS DISPOSABLE STERILE NO. 20
46	Cái	B106-21	SCALPELS DISPOSABLE STERILE NO. 21
47	Cái	B106-22	SCALPELS DISPOSABLE STERILE NO. 22
48	Cái	B106-23	SCALPELS DISPOSABLE STERILE NO. 23
49	Cái	B106-24	SCALPELS DISPOSABLE STERILE NO. 24

50	Cái	B106-25	SCALPELS DISPOSABLE STERILE NO. 25
51	Cái	B106-36	SCALPELS DISPOSABLE STERILE NO. 36
52	Cái	B108-10	SCALPEL HANDLE FOR MINI-BLADES 3K
53	Cái	B108-13	SCALPEL HANDLE FOR MINI-BLADES 3KL
54	Cái	B108-15	SCALPEL HANDLE FOR MINI-BLADES 3KXL
55	Cái	B109-13	HANDLE FOR MINI-BLADES
56	Cái	B109-15	HANDLE FOR MINI-BLADES
57	Cái	B109-18	CASPAR SCALPEL HANDLE
58	Cái	B109-20	SCALPEL HANDLE, 20 CM - 8"
59	Cái	B109-21	LANDOLT SCALPEL HANDLE
60	Cái	B109-25	LANDOLT SCALPEL HANDLE,
61	Cái	B110-61	MINI BLADES STERIL NO. 61
62	Cái	B110-62	MINI BLADES STERIL NO. 62
63	Cái	B110-62S	MINI BLADES STERIL NO. 62S
64	Cái	B110-64	MINI BLADES STERIL NO. 64
65	Cái	B110-65	MINI BLADES STERIL NO. 65
66	Cái	B110-67	MINI BLADES STERIL NO. 67
67	Cái	B110-69	MINI BLADES STERIL NO. 69
68	Cái	B115-01	DISSECTING KNIFE, FIG. 1
69	Cái	B115-02	DISSECTING KNIFE, FIG. 2
70	Cái	B115-03	DISSECTING KNIFE, FIG. 3
71	Cái	B115-04	DISSECTING KNIFE, FIG. 4
72	Cái	B115-05	DISSECTING KNIFE, FIG. 5
73	Cái	B115-06	DISSECTING KNIFE, FIG. 6
74	Cái	B115-07	DISSECTING KNIFE, FIG. 7
75	Cái	B115-08	DISSECTING KNIFE, FIG. 8
76	Cái	B115-09	DISSECTING KNIFE, FIG. 9
77	Cái	B115-10	DISSECTING KNIFE, FIG. 10



106	Cái	B142-19	CATLIN AMPUTATION KNIFE, 19 CM
107	Cái	B142-22	CATLIN AMPUTATION KNIFE, 22 CM
108	Cái	B143-01	LANGENBECK FLAP KNIFE, 12 CM
109	Cái	B143-11	PHALANGEAL KNIFE, 9,5 CM
110	Cái	B144-12	LANGENBECK KNIFE BLADE 12CM
111	Cái	B146-09	PHALANGEAL KNIFE BLADE 9,5CM
112	Cái	B147-11	KNIFE 11CM BLADE
113	Cái	B148-10	AUTOPSY KNIFE
114	Cái	B149-06	RESECTION KNIFE LANGENBECK
115	Cái	B150-01	LANGENBECK RESECTION KNIFE
116	Cái	B150-02	LANGENBECK RESECTION KNIFE
117	Cái	B152-16	VIRCHOW BRAIN KNIFE BLADE 16CM
118	Cái	B152-20	VIRCHOW BRAIN KNIFE BLADE 20CM
119	Cái	B152-24	VIRCHOW BRAIN KNIFE BLADE 24CM
120	Cái	B153-11	POST MORTEM KNIFE, 11 CM
121	Cái	B153-14	POST MORTEM KNIFE, 14 CM
122	Cái	B153-17	POST MORTEM KNIFE, 17 CM
123	Cái	B154-19	AUTOPSY KNIVES BLADE 19,5CM
124	Cái	B155-12	AUTOPSY KNIFE WOODEN HANDLE BLADE 11CM
125	Cái	B157-08	VIRCHOW AUTOPSY KNIFE, 8,5 CM
126	Cái	B159-09	VIRCHOW AUTOPSY KNIFE, 9,5 CM
127	Cái	B170-00	RAZOR KNIFE
128	Cái	B180-00	SCHINK DERMATOME, COMPLETE
129	Cái	B180-11	SCHINK SPARE BLADE ONLY
130	Cái	B180-12	SCHINK SKIN STR. BLADE ONLY
131	Cái	B181-00	SILVER DERMATOME, COMPLETE
132	Cái	B181-11	SILVER DERMATOME SPARE BLADE

133
134
135
136
137
138
139
140
141
142
143
144
145
146
147
148
149
150
151
152
153
154
155
156
157
158
159
160
161
162

Cái	B182-00	WATSON DERMATOME ROD FIXED
Cái	B182-11	SURGICAL SKIN GRAFT BLADES,
Cái	B184-00	HUMBY DERMATOME
Cái	B185-00	HUMBY DERMATOME
Cái	B186-00	DERMATOME COBBETT, ROD OSCILLATING
Cái	B200-01	SMILLIE MENISCOT.KNIFE, 17 CM
Cái	B200-02	SMILLIE MENISCOT.KNIFE, 17 CM
Cái	B200-03	SMILLIE MENISCOT.KNIFE, 17 CM
Cái	B202-01	SALENIUS MENISC.KNIFE, 22 CM
Cái	B202-02	SALENIUS MENISC.KNIFE, 22 CM
Cái	B204-01	MENISCOTOMY KNIFE, 17,5 CM
Cái	B205-01	NEFF MENISCOTOMY KNIFE, 21,5CM
Cái	B205-02	NEFF MENISCOTOMY KNIFE, 21,5CM
Cái	B206-01	CANADA MENISCUS KNIFE
Cái	B206-02	CANADA MENISCUS KNIFE
Cái	B207-27	SEGOND MYOM KNIFE
Cái	B208-20	BIRCHER MENISC.KNIFE, 20,5 CM
Cái	B215-13	TÖNNIS DURA KNIFE, 13 CM
Cái	B215-18	TÖNNIS DURA KNIFE, 18 CM
Cái	B217-20	OLIVECRONA SICKLE KNIFE,18CM
Cái	H652-18	ESMARCH PLASTER KNIFE, 18 CM
Cái	H654-20	HOPKINS PLASTER KNIFE, 20 CM
Cái	N190-05	MOD. DORTMUND,SATO CORNEAL KNIFE 12,5CM,
Cái	N192-12	SATO CORNEAL KNIFE,12CM
Cái	N193-12	DEAN DISCISSION KNIFE, 12,5 CM
Cái	N206-12	BARKAN GONIOTOMY KNIFE, 12,5 CM
Cái	N207-12	SCHEIE GONIOTOMY KNIFE, 12,5 CM
Cái	N209-12	BURCH FIXATION FORK, 13 CM
Cái	N240-01	JAEGER KNIVES FIG.1
Cái	N240-02	JAEGER KNIVES FIG.2

163
164
165
166
167
168
169
170
171
172
173
174
175
176
177
178
179
180
181
182
183
184
185
186
187
188

Cái	N240-03	JAEGER KNIVES FIG.3
Cái	N240-11	JAEGER KERATOME,SLIGHTLY CVD.,FIG. 1
Cái	N240-12	JAEGER KERATOME,SLIGHTLY CVD.,FIG. 2
Cái	N240-13	JAEGER KERATOME,SLIGHTLY CVD. FIG. 3
Cái	N241-13	DANNHEIM KERATOME,ANGLED, 13 CM
Cái	N242-13	CASTROVIEJO KERATOME,4X13MM,13 CM
Cái	N250-00	GRAEFE CATARACT KNIFE FIG.0, 13 CM
Cái	N250-01	GRAEFE CATARACT KNIFE FIG.1, 13 CM
Cái	N250-02	GRAEFE CATARACT KNIFE FIG.2, 13 CM
Cái	N250-03	GRAEFE CATARACT KNIFE FIG.3, 13 CM
Cái	N250-04	GRAEFE CATARACT KNIFE FIG.4, 13 CM
Cái	N250-05	GRAEFE CATARACT KNIFE FIG.5, 13 CM
Cái	N265-12	WHEELER CATARACT KNIFE,18X1MM,12 CM
Cái	N280-01	CASTROVIEJO KERATOME,9CM
Cái	N280-02	CASTROVIEJO KERATOME,9CM
Cái	N280-03	CASTROVIEJO KERATOME,9CM
Cái	N290-13	GRAEFE SCARIFIER, 13 CM
Cái	N292-13	DESMARRES SCARIFIER ,13CM
Cái	N295-04	BOWMAN EYE KNIFE,0,4MM
Cái	N295-05	BOWMAN EYE KNIFE,0,5MM
Cái	N295-06	BOWMAN EYE KNIFE,0,6MM
Cái	N295-07	BOWMAN EYE KNIFE,0,7MM
Cái	N295-08	BOWMAN EYE KNIFE,0,8MM
Cái	N300-01	KNAPP DISCISSION KNIFE, FIG. 1, 12 CM
Cái	N300-02	KNAPP DISCISSION KNIFE, FIG. 2, 12 CM
Cái	N300-03	KNAPP DISCISSION KNIFE, FIG. 3, 12 CM

189	Cái	N305-01	ZIEGLER DISCISSION KNIFE,5MM, 12 CM
190	Cái	N305-02	ZIEGLER DISCISSION KNIFE,6MM, 12 CM
191	Cái	N305-03	ZIEGLER DISCISSION KNIFE,7MM, 12 CM
192	Cái	N306-11	ZIEGLER EYE KNIFE,3,5MM, 11,5 CM
193	Cái	N310-13	SICKLE DISCISSION KNIFE, 13 CM
194	Cái	N311-03	ZIEGLER KNIFE 3,5MM
195	Cái	N312-13	BARRAQUER KNIFE 13CM
196	Cái	N315-11	PAUFIQUE, KERATOPLASTIC KNIFE , 11,5CM
197	Cái	N320-01	KUHNT CORNEAL SCARIFIER, FIG.1, 12,5 CM
198	Cái	N320-02	KUHNT CORNEAL SCARIFIER, FIG.2, 12,5 CM
199	Cái	N320-03	KUHNT CORNEAL SCARIFIER, FIG.3, 12,5CM
200	Cái	N320-04	KUHNT CORNEAL SCARIFIER, FIG.4, 12,5CM
201	Cái	N320-04	MOD. BONN,SCLERAL RESECT.KNIFE,4 MM,13CM
202	Cái	N332-12	PATON EYE KNIFE, 12 CM
203	Cái	N340-12	TOOK EYE KNIFE, 12,5 CM
204	Cái	N342-12	GILL CORNEAL KNIFE, 12,5 CM
205	Cái	P415-16	THORBURN EAR KNIVES 16CM
206	Cái	P420-16	POLITZER KNIFE, 16 CM
207	Cái	P424-16	KNIFE POLITZER 15CM
208	Cái	P430-01	SEXTON KNIFE,STR., SMALL
209	Cái	P430-02	SEXTON KNIFE,STR., MEDIUM
210	Cái	P430-03	SEXTON KNIFE,STR., LARGE
211	Cái	P430-11	SEXTON KNIFE,CVD. SMALL
212	Cái	P430-12	SEXTON KNIFE,CVD., MEDIUM
213	Cái	P430-13	SEXTON KNIFE,CVD., LARGE
214	Cái	P432-17	GERZOG-SEXTON BAYONET KNIFE
215	Cái	P435-16	POLITZER TYMPANUM PERF.,16,5 CM

216	Cái	P436-17	AGNEW (POLITZER), MYRINGOTOMES, 17.5CM			
217	Cái	P440-17	POLITZER KNIFE, 17 CM			
218	Cái	P700-01	SEPTUM KNIVES JOSEPH			
219	Cái	P700-03	SEPTUM KNIVES JOSEPH			
220	Cái	P700-11	SEPTUM KNIVES JOSEPH			
221	Cái	P700-13	SEPTUM KNIVES JOSEPH			
222	Cái	P701-16	FOMON NASAL KNIFE, 15 CM, 6"			
223	Cái	P704-16	CONVERSE NASAL KNIFE,15CM			
224	Cái	P706-14	JOSEPH NASAL KNIFE,14CM			
225	Cái	P707-15	COTTLE NASAL KNIFE,15CM			
226	Cái	P708-14	COTTLE NASAL KNIFE,14CM			
227	Cái	P710-16	FREER NASAL KNIFE,16CM			
228	Cái	P712-16	JOSEPH NASAL KNIFE,16,5CM			
229	Cái	P715-13	MASING CART.SIITTING KNIFE,CVD.13CM			
230	Cái	P718-16	BRÜNINGS SEPTUM KNIFE			
231	Cái	P718-51	BRÜNINGS SPARE KNIFE			
232	Cái	P720-01	SICKLE KNIFE, POINTED, 7.5"			
233	Cái	P720-02	SICKLE KNIFE, ROUND,BLT., 7.5"			
234	Cái	P725-19	FREER NASAL KNIFE,19CM			
235	Cái	P730-03	BALLENGER SEPTUM KNIFE,STR.3MM			
236	Cái	P730-04	BALLENGER SEPTUM KNIFE,STR.4MM			
237	Cái	P730-05	BALLENGER SEPTUM KNIFE,STR.5MM			
238	Cái	P730-13	BALLENGER SEPT,KNIFE,ANGL.3MM			
239	Cái	P730-14	BALLENGER SEPT.KNIFE,ANGL.4MM			
240	Cái	P730-15	BALLENGER SEPT.KNIFE,ANGL.5MM			
241	Cái	Q316-21	ABRAHAM TONSIL KNIFE 21CM			
242	Cái	Q317-22	FISCHER TONSIL KNIFE 22.5CM			
243	Cái	Q318-23	BRÜNINGS TONSIL KNIFE,POINT 23CM			