

Số: 200001704/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: 43.2020_GG.BESTMD Ngày: 18/09/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ may vết thương 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 may vết thương dùng trong phẫu thuật các loại | Cái | B590-01 | REDON NEEDLES 8CHARR. | 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 | B590-02 | REDON NEEDLES 10CHARR. | | | | |
| 3 | | Cái | B590-03 | REDON NEEDLES 12CHARR. | | | | |
| 4 | | Cái | B590-04 | REDON NEEDLES 14CHARR. | | | | |
| 5 | | Cái | B590-05 | REDON NEEDLES 16CHARR. | | | | |
| 6 | | Cái | B590-06 | REDON NEEDLES 18CHARR. | | | | |
| 7 | | Cái | B590-11 | REDON NEEDLES 8CHARR. | | | | |
| 8 | | Cái | B590-12 | REDON NEEDLES 10CHARR. | | | | |
| 9 | | Cái | B590-13 | REDON NEEDLES 12CHARR. | | | | |
| 10 | | Cái | B590-14 | REDON NEEDLES 14CHARR. | | | | |
| 11 | | Cái | B590-16 | REDON NEEDLES 16CHARR. | | | | |
| 12 | | Cái | B590-18 | REDON NEEDLES 18CHARR. | | | | |
| 13 | | Cái | B590-21 | REDON NEEDLES 8CHARR. | | | | |
| 14 | | Cái | B590-22 | REDON NEEDLES 10CHARR. | | | | |
| 15 | | Cái | B590-23 | REDON NEEDLES 12CHARR. | | | | |
| 16 | | Cái | B590-24 | REDON NEEDLES 14CHARR. | | | | |
| 17 | | Cái | B590-25 | REDON NEEDLES 16CHARR. | | | | |
| 18 | | Cái | B590-26 | REDON NEEDLES 18CHARR. | | | | |
| 19 | | Cái | H500-01 | KRONECKER LIG.NEEDLE,LEFT,13CM | | | | |
| 20 | | Cái | H500-02 | KRONECKER LIG.NEEDLE,RIGHT13CM | | | | |
| 21 | | Cái | H501-01 | DUPUY-WEISS LIG.N., LEFT, 22CM | | | | |
| 22 | | Cái | H501-02 | DUPUY-WEISS LIG.N.,RIGHT, 22CM | | | | |

| | | | |
|----|-----|----------|--|
| 23 | Cái | H505-01 | DURHAM LIG. NEEDLE, LEFT, 21CM |
| 24 | Cái | H505-02 | DURHAM LIG. NEEDLE,RIGHT, 21CM |
| 25 | Cái | H507-14 | HESSBERG LIGATURE NEEDLES, 15CM |
| 26 | Cái | H508-14 | JACOBI LIGATURE NEEDLE, 14 CM |
| 27 | Cái | H510-01 | DESCHAMPS-STAND.BL., LEFT,20CM |
| 28 | Cái | H510-02 | DESCHAMPS-STAND.BL.,RIGHT,20CM |
| 29 | Cái | H511-01 | DESCHAMPS-STAND.SH., LEFT,20CM |
| 30 | Cái | H511-02 | DESCHAMPS-STAND.SH.,RIGHT,20CM |
| 31 | Cái | H512-01 | DESCHAMPS LIG.N.BL., LEFT,20CM |
| 32 | Cái | H512-02 | DESCHAMPS LIG.N.BL.,RIGHT,20CM |
| 33 | Cái | H513-01 | DESCHAMPS LIG.N.SH., LEFT,20CM |
| 34 | Cái | H513-02 | DESCHAMPS LIG.N.SH.,RIGHT,20CM |
| 35 | Cái | H514-01 | LIGATURE NEEDLE DESCHAMPS FOR RIGHT HAND |
| 36 | Cái | H514-02 | LIGATURE NEEDLE DESCHAMPS FOR LEFT HAND, |
| 37 | Cái | H514-11 | LIGATURE NEEDLE DESCHAMPS FOR RIGHT HAND |
| 38 | Cái | H514-12 | LIGATURE NEEDLE DESCHAMPS FOR LEFT HAND |
| 39 | Cái | H518-211 | DESCHAMPS LIG.N.BL., LEFT,21CM |
| 40 | Cái | H518-212 | DESCHAMPS LIG.N.BL.,RIGHT,21CM |
| 41 | Cái | H518-241 | DESCHAMPS LIG.N.BL., LEFT,24CM |
| 42 | Cái | H518-242 | DESCHAMPS LIG.N.BL.,RIGHT,24CM |
| 43 | Cái | H518-271 | DESCHAMPS LIG.N.BL., LEFT,27CM |
| 44 | Cái | H518-272 | DESCHAMPS LIG.N.BL.,RIGHT,27CM |
| 45 | Cái | H518-281 | DESCHAMPS LIG.N.BL., LEFT,28CM |
| 46 | Cái | H518-282 | DESCHAMPS LIG.N.BL.,RIGHT,28CM |
| 47 | Cái | H519-211 | DESCHAMPS LIG.N.SH., LEFT,21CM |

| | | | |
|----|-----|----------|--|
| 48 | Cái | H519-212 | DESCHAMPS LIG.N.SH.,RIGHT,21CM |
| 49 | Cái | H519-271 | DESCHAMPS LIG.N.SH., LEFT,27CM |
| 50 | Cái | H519-272 | DESCHAMPS LIG.N.SH.,RIGHT,27CM |
| 51 | Cái | H530-01 | KOCHER LIG. NEEDLE,SMALL, 19CM |
| 52 | Cái | H530-02 | KOCHER LIG. NEEDLE,MEDIUM,19CM |
| 53 | Cái | H530-03 | KOCHER LIG. NEEDLE,LARGE, 19CM |
| 54 | Cái | H534-19 | COOPER LIG. NEEDLE, 19 CM |
| 55 | Cái | H536-23 | LIG.NEEDLE FLEXIBLE, 20 CM |
| 56 | Cái | H537-21 | SCHMIEDEN LIG. NEEDLE, 21 CM |
| 57 | Cái | H539-25 | BRUNNER LIG. NEEDLE, 25 CM |
| 58 | Cái | H545-141 | REVERDIN NEEDLE, FIG. 1, 14 CM |
| 59 | Cái | H545-142 | REVERDIN NEEDLE, FIG. 2, 14 CM |
| 60 | Cái | H545-143 | REVERDIN NEEDLE, FIG. 3, 14 CM |
| 61 | Cái | H545-144 | REVERDIN NEEDLE, FIG. 4, 14 CM |
| 62 | Cái | H545-191 | REVERDIN NEEDLE, FIG. 1,19,5CM |
| 63 | Cái | H545-192 | REVERDIN NEEDLE, FIG. 2,19,5CM |
| 64 | Cái | H545-193 | REVERDIN NEEDLE, FIG. 3,19,5CM |
| 65 | Cái | H545-194 | REVERDIN NEEDLE, FIG. 4,19,5CM |
| 66 | Cái | H545-221 | REVERDIN NEEDLE, FIG. 1,22,5CM |
| 67 | Cái | H545-222 | REVERDIN NEEDLE, FIG. 2,22,5CM |
| 68 | Cái | H545-223 | REVERDIN NEEDLE, FIG. 3,22,5CM |
| 69 | Cái | H545-224 | REVERDIN NEEDLE, FIG. 4,22,5CM |
| 70 | Cái | H546-00 | NEEDLES YOUNG COMPLET WITH NEEDLE NO.2 |
| 71 | Cái | H546-01 | NEEDLE YOUNG ONLY FIG. 1 |
| 72 | Cái | H546-02 | NEEDLE YOUNG ONLY FIG. 2 |
| 73 | Cái | H546-03 | NEEDLE YOUNG ONLY FIG. 3 |
| 74 | Cái | H550-17 | SYME NEEDLES 14,5M |

| | | | |
|----|-----|---------|--------------------------------|
| 75 | Cái | H551-19 | SCHMIEDEN-PAYR LIG.CONDUC.19CM |
| 76 | Cái | H552-19 | SCHMIEDEN LIG.CONDUCTOR, 19 CM |
| 77 | Cái | H554-18 | JONESCO NEEDLES 18,5CM |
| 78 | Cái | H555-18 | BRUNNER-FERROZELL LIG.CON.18CM |
| 79 | Cái | H555-27 | BRUNNER-FERROZELL LIG.CON.27CM |
| 80 | Cái | H557-01 | KÖNIG LIG. CONDUCTOR, 19,5 CM |
| 81 | Cái | H557-02 | KÖNIG LIG. CONDUCTOR, 19,5 CM |
| 82 | Cái | H557-03 | KÖNIG LIG. CONDUCTOR, 20 CM |
| 83 | Cái | H558-24 | FERROZELL PROBE FINE |
| 84 | Cái | H558-27 | FERROZELL PROBE KIRSCHNER 27CM |
| 85 | Cái | H564-22 | PAYR LIG.CONDUCTOR,STR., 22 CM |
| 86 | Cái | H565-19 | LIG. CONDUCTOR PAYR, |
| 87 | Cái | H565-22 | PAYR LIG.CONDUCTOR,CVD., 22 CM |
| 88 | Cái | H567-24 | BRUNNER LIG.CONDUCT.8MM,24,5CM |
| 89 | Cái | H568-25 | KIRSCHNER LIG.CONDUCTOR,25,5CM |
| 90 | Cái | H570-28 | LIGATUR CONDUCTOR, 28 CM |
| 91 | Cái | H575-01 | BRUNNER LIG.NEEDLE,FIG.1,30 CM |
| 92 | Cái | H575-02 | BRUNNER LIG.NEEDLE,FIG.2,30 CM |
| 93 | Cái | H576-01 | BRUNNER LIG.CONDUCT.FIG.1,30CM |
| 94 | Cái | H576-02 | BRUNNER LIG.CONDUCT.FIG.2,30CM |
| 95 | Cái | H576-03 | BRUNNER LIG.CONDUCT.FIG.3,30CM |
| 96 | Cái | H576-04 | BRUNNER LIG.CONDUCT.FIG.4,30CM |
| 97 | Cái | H580-23 | WIEN LIG. CATCHER, 23,5 CM |
| 98 | Cái | H582-23 | KNOT TIER, 23 CM |
| 99 | Cái | H583-22 | KNOT TIER NEGUS 23CM |

| | | | |
|-----|-----|---------|---|
| 100 | Cái | K825-01 | WIRE GUIDE DEMEL FIG.1 |
| 101 | Cái | K825-02 | WIRE GUIDE DEMEL FIG.2 |
| 102 | Cái | K825-03 | WIRE GUIDE DEMEL FIG.3 |
| 103 | Cái | K825-11 | WIRE GUIDE 22,5CM |
| 104 | Cái | K827-01 | WIE GUIDE 18CM |
| 105 | Cái | K827-02 | WIE GUIDE 24CM |
| 106 | Cái | M105-33 | CONDUCTOR DEMARTEL 33CM |
| 107 | Cái | M108-25 | CONDUCTOR LEBSCH 25CM |
| 108 | Cái | N344-01 | LUNDSGAARD SCLERATOME, 12,5 CM |
| 109 | Cái | N344-11 | GUYTON-LUNDSGAARD SCLERATOME, 12,5 CM |
| 110 | Cái | N350-01 | CATARACT NEEDLE, STRAIGHT, 12,5 CM |
| 111 | Cái | N350-02 | CATARACT NEEDLE , STRAIGHT, 12,5 CM |
| 112 | Cái | N350-12 | CATARACT NEEDLE , CURVED |
| 113 | Cái | N352-01 | BOWMAN DISCISION NEEDLE, STR., 12,5CM |
| 114 | Cái | N352-02 | BOWMAN DISCISION NEEDLE, CVD., 12,5 CM |
| 115 | Cái | N353-12 | SWISS PAT., FOREIGN BODY NEEDLE,12,5 CM |
| 116 | Cái | N355-01 | FOREIGN BODY NEEDLE,STR., 13 CM |
| 117 | Cái | N355-02 | FOREIGN BODY NEEDLE,CVD., 13 CM |
| 118 | Cái | N360-13 | LEVINSON FOREIGN BODY CURETTE, 13 CM |
| 119 | Cái | N361-12 | FRANCIS FOREIGN BODY CURETTE, 12,5 CM |
| 120 | Cái | N362-12 | ALVIS FOREIGN BODY CURETTE , 12,5 CM |
| 121 | Cái | N368-12 | LA FORCE FOREIGN BODY INSTR. , 12,5 CM |
| 122 | Cái | N370-13 | DAVIS FOREIGN BODY SPUD, 13 CM |
| 123 | Cái | N372-13 | DIX FOREIGN BODY SPUD, 13 CM |
| 124 | Cái | N374-11 | ELLIS FOREIGN BODY SPUD, 11,5 CM |
| 125 | Cái | N376-12 | PLANGE FOREIGN BODY SPUD, 12,5 CM |

| | | | |
|-----|-----|---------|--|
| 126 | Cái | N378-12 | NICATI FOREIGN BODY SPUD, 12,5 CM |
| 127 | Cái | N380-01 | WALTON FOREIGN BODY GOUGE,12,5 CM |
| 128 | Cái | N380-02 | WALTON FOREIGN BODY GOUGE, 12,5 CM |
| 129 | Cái | N382-12 | MEYER FOREIGN BODY GOUGE, 12,5 CM |
| 130 | Cái | N384-13 | GREEN CORNEAL DISSECTOR, 13 CM |
| 131 | Cái | N386-12 | ROLLET CHISEL FOR EXTIRPATION, 12,5 CM |
| 132 | Cái | N400-01 | EYE MAGNET WITH LOOP |
| 133 | Cái | N400-02 | EYE MAGNET WITH LOOP |
| 134 | Cái | N410-01 | GRAEFE CYSTOTOME ,STR., 13 CM |
| 135 | Cái | N410-02 | GRAEFE CYSTOTOME, RIGHT, 13 CM |
| 136 | Cái | N410-03 | GRAEFE CYSTOTOME, LEFT, 13 CM |
| 137 | Cái | N410-11 | CYSTOTOM BECKER, BIEGSAM, 13 CM |
| 138 | Cái | N420-14 | MOD. BONN IRIS HOOK, STR., 14 CM |
| 139 | Cái | N422-10 | HIRSCHMANN IRIS HOOK,BLUNT , 10 CM |
| 140 | Cái | N423-10 | ROSEN PHACAO SPLITTER BLUNT TIPS |
| 141 | Cái | N424-10 | NAGAHARA PHACO CHOPPER 1,5MM 60° |
| 142 | Cái | N745-01 | DIX NEEDLE A.CHISEL,DOUBLE-ENDED,14,5CM |
| 143 | Cái | N745-02 | DIX NEEDLE A.GOUGE, DOUBLE-END.,14,5CM |
| 144 | Cái | N746-01 | STILLE NEEDLE A.CHISEL,DOUBLE-END.,14 CM |
| 145 | Cái | N750-01 | NEEDLE A.CHISEL,DOUBLE-END., 13 CM |
| 146 | Cái | N750-02 | NEEDLE A.GOUGE,DOUBLE-END., 13CM |

| | | | | | | |
|-----|-----|---------|-------------------------------------|--|--|--|
| 147 | Cái | N755-01 | SPATULA, ANGLED, 0,50x0,25MM,10,5CM | | | |
| 148 | Cái | P437-18 | POLITZER NEEDLE 18CM | | | |
| 149 | Cái | P438-01 | LUCAE TYMPANUM PERF.,F.CHILD.,16CM | | | |
| 150 | Cái | P438-02 | LUCAE TYMPANUM PERF.F.ADULTS,18CM | | | |
| 151 | Cái | P438-03 | LUCAE TYMPANUM PERF., 18 CM | | | |
| 152 | Cái | Q342-01 | HURD TONSIL NEEDLE,RGT.HD.,21CM | | | |
| 153 | Cái | Q342-02 | HURD TONSIL NEEDLE,LEFT HD., 21CM | | | |
| 154 | Cái | Q344-24 | NAGER TONSIL NEEDLE, 24CM | | | |
| 155 | Cái | Q345-01 | YANKAUER SEPTUM NEEDLES FIG.1 | | | |
| 156 | Cái | Q345-02 | YANKAUER SEPTUM NEEDLES FIG.2 | | | |
| 157 | Cái | Q345-03 | YANKAUER SEPTUM NEEDLES FIG.3 | | | |
| 158 | Cái | Q345-04 | YANKAUER SEPTUM NEEDLES FIG.4 | | | |
| 159 | Cái | Q345-05 | YANKAUER SEPTUM NEEDLES FIG.5 | | | |
| 160 | Cái | Q345-06 | YANKAUER SEPTUM NEEDLES FIG.6 | | | |
| 161 | Cái | Q345-07 | YANKAUER SEPTUM NEEDLES FIG.7 | | | |
| 162 | Cái | Q345-08 | YANKAUER SEPTUM NEEDLES FIG.8 | | | |
| 163 | Cái | Q345-09 | YANKAUER SEPTUM NEEDLES FIG.9 | | | |
| 164 | Cái | Q346-01 | FALK TONSIL NEEDLES LEFT | | | |
| 165 | Cái | Q346-02 | FALK TONSIL NEEDLES RIGHT | | | |