

Số: 200001706/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: 45.2020\_GG.BESTMD Ngày: 18/09/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Cung mở rộng dùng trong phẫu thuật chấn thương chỉnh hình, 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	Cung mở rộng dùng trong phẫu thuật chấn thương chỉnh hình	Cái	K829-01	BÖHLER EXTENSION BOW,16 X 9 CM	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	K829-02	BÖHLER EXTENSION BOW,21 X11 CM				
3		Cái	K829-03	BÖHLER EXTENSION BOW,21 X15 CM				
4		Cái	K830-00	KIRSCHNER EXT. BOW,6,0 X 5 CM				
5		Cái	K830-01	KIRSCHNER EXT. BOW,9,5 X 7 CM				
6		Cái	K830-02	KIRSCHNER EXT. BOW,10,5X10,5CM				
7		Cái	K830-02A	KIRSCHNER EXT. BOW,9,5X11CM				
8		Cái	K830-03	KIRSCHNER EXT. BOW,12X12 CM				
9		Cái	K830-03A	KIRSCHNER EXT. BOW,13,5X13 CM				
10		Cái	K830-04	KIRSCHNER EXT. BOW,15,5X15,5CM				
11		Cái	K830-05	KIRSCHNER EXT. BOW,20 X15,5 CM				
12		Cái	K830-61	WIRE STRAINER				
13		Cái	K832-01	EXTENSIONS BOW, 18 X 10 CM				
14		Cái	K832-02	EXTENSIONS BOW, 27 X 16 CM				
15		Cái	K832-10	HOOKS SMALL FOR KIRSCHNER				
16		Cái	K832-11	HOOKS LARGE FOR KIRSCHNER				
17		Cái	K834-01	EXTENSION BOWS KIRSCHNER MOD.US SMALL				
18		Cái	K834-02	EXTENSION BOWS KIRSCHNER MOD.US MEDIUM				
19		Cái	K834-03	EXTENSION BOWS KIRSCHNER MOD.US LARGE				