

Số: 200001708/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: 47.2020_GG.BESTMD Ngày: 18/09/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Búa 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	Búa dùng trong phẫu thuật các loại	Cái	A100-18	BUCK PERCUSSION HAMMERS 18CM	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	A102-16	TAYLOR PERCUSSION HAMMERS 18CM				
3		Cái	A102-20	TAYLOR PERCUSSION HAMMERS 20CM				
4		Cái	A103-16	TRAUBE PERCUSSION HAMMERS 16CM				
5		Cái	A104-20	BERLINER PERCUSSION HAMMERS 20CM				
6		Cái	A105-20	DEJERINE PERCUSSION HAMMERS 20CM				
7		Cái	A106-20	DEJERINE PERCUSSION HAMMERS 20CM				
8		Cái	A107-24	BABINSKY PERCUSSION HAMMERS 22CM				
9		Cái	A108-00	RABINER PERCUSSION HAMMERS				
10		Cái	A108-24	BABINSKY PERCUSSION HAMMERS				
11		Cái	A108-50	NATIONAL HOSPITAL PERCUSSIONS HAMMERS				
12		Cái	A108-60	NATIONAL HOSPITAL PERCUSSIONS HAMMERS				
13		Cái	A108-70	NATIONAL HOSPITAL PERCUSSIONS HAMMERS				
14		Cái	A109-24	TROEMMER PERCUSOINS HAMMERS 24CM				
15		Cái	K190-03	PESTLE 16CM 3MM				
16		Cái	K190-05	PESTLE 16CM 5MM				
17		Cái	K190-08	PESTLE 16CM 8MM				
18		Cái	K190-10	PESTLE 16CM 10MM				
19		Cái	K191-02	PESTLE PASSOW 2,5MM				
20		Cái	K191-03	PESTLE PASSOW 3,5MM				
21		Cái	K192-03	PESTLE 20CM 3MM				
22		Cái	K192-05	PESTLE 20CM 5MM				
23		Cái	K192-08	PESTLE 20CM 8MM				

24	Cái	K192-12	PESTLE 20CM 12MM
25	Cái	K192-14	PESTLE 20CM 14MM
26	Cái	K192-16	PESTLE 20CM 16MM
27	Cái	K195-08	PESTLE SYPERT 29CM 3x8MM
28	Cái	K195-10	PESTLE SYPERT 29CM 4x10MM
29	Cái	K195-15	PESTLE SYPERT 29CM 5x15MM
30	Cái	K195-20	PESTLE SYPERT 29CM 6x20MM
31	Cái	K196-10	PESTSLE HAASE 10CM 5,7MM
32	Cái	K200-01	MALLET LEAD FILLED 20MM 16,5CM
33	Cái	K200-02	MALLET SOLID BRASS 20MM 16,5CM
34	Cái	K201-17	MALLET MEAD 26MM
35	Cái	K201-51	PAIR OF SPARE JAWS FOR K201-17
36	Cái	K203-14	MALLET GARDNER 14,5CM
37	Cái	K205-18	MALLET 18CM 20MM
38	Cái	K206-18	MALLET WITH INTERCHANGEABLE PLASTIC JAWS
39	Cái	K206-51	PAIR OF SPARE JAWS FOR K206-18
40	Cái	K208-20	MALLET WITH NARROW HEAD
41	Cái	K209-01	MALLET STEEL AND INTERCHANG.PLASTIC JAW
42	Cái	K209-02	MALLET STEEL AND INTERCHANG.PLASTIC JAW
43	Cái	K209-91	PLASTIC JAW ONLY FOR K209-01
44	Cái	K209-92	PLASTIC JAW ONLY FOR K209-02
45	Cái	K211-18	MALLET HEATH 18,5CM
46	Cái	K211-20	MALLET HEATH 20CM
47	Cái	K212-18	MALLET PARTSCH LEAD FILLED 18CM
48	Cái	K213-01	MALLET LUCAE 19MM
49	Cái	K213-02	MALLET LUCAE 26MM
50	Cái	K213-11	MALLET LUCAE 26MM
51	Cái	K215-19	MALLET LEAD FILLED 22MM 19CM
52	Cái	K217-19	MALLET GERZOG 19CM
53	Cái	K218-19	MALLET COTTLE FLAT/KONVEX
54	Cái	K220-19	MALLET KIRK 19CM

55	Cái	K222-23	MALLET HAJEK 27MM
56	Cái	K224-23	MALLET WILLIGER 23CM 26MM
57	Cái	K226-30	MALLET 30X240MM 400G
58	Cái	K226-40	MALLET 40X2500MM 700G
59	Cái	K226-45	MALLET 45X260MM 900G
60	Cái	K226-50	MALLET 50X260MM 1500G
61	Cái	K226-60	MALLET 60X270MM 2000G
62	Cái	K227-30	MALLET 30MM 180G
63	Cái	K227-35	MALLET 35MM 300G
64	Cái	K227-40	MALLET 40MM 500G
65	Cái	K227-45	MALLET 45MM 540G
66	Cái	K227-50	MALLET 50MM 740G
67	Cái	K228-24	MALLET WITH EXCHANGEABLE PARTS
68	Cái	K228-51	PAIR OF SPARE JAWS FOR K228-24
69	Cái	K230-23	MALLET COLLIN 20CM 30MM
70	Cái	K232-20	MALLET CLOWARD 19CM 20MM
71	Cái	K232-22	MALLET CLOWARD 23CM 25MM
72	Cái	K235-01	MALLET BERGMANN 30MM
73	Cái	K235-02	MALLET BERGMANN 45MM
74	Cái	K235-03	MALLET BERGMANN 28/42MM
75	Cái	K236-24	MALLET OMBREDANNE 40MM
76	Cái	K237-23	MALLET 10/23MM
77	Cái	K238-01	MALLET US-PATTERN 28CM 35MM
78	Cái	K238-02	MALLET US-PATTERN 28CM 50MM
79	Cái	K240-01	MALLET SMALL 190G
80	Cái	K240-02	MALLET LARGE 340G
81	Cái	K240-26	MALLET 26,5CM 510G
82	Cái	K241-01	MALLET 26,5CM 450G
83	Cái	K241-02	MALLET 26,5CM 900G
84	Cái	K242-23	MALLET COMPL.W. 2 PAIR FACES / WRENCH
85	Cái	K242-51	PAIR OF METAL FACES
86	Cái	K242-52	PAIR OF SYNTHETIC FACES
87	Cái	K242-53	WRENCH FOR MALLET

88	Cái	K244-24	MALLET WITH PLASTIC HANDLE			
89	Cái	K245-24	MALLET 30MM			
90	Cái	K246-35	MALLET 35MM			
91	Cái	K246-43	MALLETS 26CM 43MM			
92	Cái	K246-50	MALLET 50MM			
93	Cái	K247-01	MALLET FERROZELL HANDLE 25CM 35MM			
94	Cái	K247-02	MALLET FERROZELL HANDLE 25CM 50MM			
95	Cái	K248-17	MALLET 17CM			
96	Cái	K249-00	MALLET WITH HOOK HANDLE 23,5CM			