

Số: 200001883/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 21 tháng 10 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: 58.2020_GG.Baholzer Ngày: 14/10/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: TV-Adapter các loại, các cỡ. 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: Baholzer Endoskopie - System, GmbH & Co. KG

Địa chỉ chủ sở hữu: Neckartal 100, D -78628 Rottweil, Germany

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	TV-Adapter các loại các cỡ	Cái	10-0052-00	TV- Adapter f= 21.0mm, einlegbar, c-mount@@TV- Adapter f= 21.0mm, soakable, c-mount	Baholzer Endoskopie-Systeme GmbH & Co.KG	Baholzer Endoskopie-Systeme GmbH & Co.KG	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	10-0053-00	TV- Adapter f= 28.0mm, einlegbar, c-mount@@TV- Adapter f= 28.0mm, soacable, c-mount				
3		Cái	10-0053-00M	Muster TV-Adapter f=28.0mm, einlegbar, c-mount@@TV-adapter f=28.0mm, soakable, c-mount				
4		Cái	10-0054-00	TV- Adapter f= 35.0mm, einlegbar, c-mount@@TV- Adapter f= 35.0mm, soakable, c-mount				
5		Cái	10-0055-00	TV- Adapter f= 15.0mm, einlegbar, c-mount@@TV- Adapter f= 15.0mm, soakable, c-mount				
6		Cái	10-0056-00	TV- Adapter f= 21.0mm, nicht einlegbar, c-mount@@TV- Adapter f= 21.0mm, non-soakable, c-mount				
7		Cái	10-0057-00	TV- Adapter f= 28.0mm, nicht einlegbar, c-mount@@TV- Adapter f= 28.0mm, non-soakable, c-mount				
8		Cái	10-0058-00	TV- Adapter f= 35.0mm, nicht einlegbar, c-mount@@TV- Adapter f= 35.0mm, non-soakable, c-mount				
9		Cái	10-0059-00	TV- Adapter f= 15.0mm, nicht einlegbar, c-mount@@TV- Adapter f= 15.0mm, non-soakable, c-mount				

10	Cái	10-0060-00	Zoom-TV- Adapter f 15 - f 25 mm, soakable, c-mount@@Zoom-TV- Adapter f =15 mm up to f = 25 mm, s
11	Cái	10-0061-00	Zoom-TV- Adapter f = 25 - f=40 mm, soakable, c- mount@@Zoom-TV- Adapter f = 25 mm up to f =40 mm, s
12	Cái	10-0070-00	TV-Adapter f = 28.0mm, c-mount, soakable@@TV-Adapter f = 28.0mm, c-mount, soakable
13	Cái	10-0074-00	TV- Adapter f = 40.0mm, einlegbar, c-mount@@TV- Adapter f = 40.0mm, soakable, c-mount
14	Cái	10-0075-00	TV- Adapter f = 40.0mm, nicht einlegbar, c-mount@@TV- Adapter f = 40.0mm, non-soakable, c-mount
15	Cái	10-0092-00	TV- Adapter für Olympus-Gastroskope, f=21 mm, nicht einlegbar,c-mount@@TV- Adaptor for Olympus-Gast.
16	Cái	10-0093-00	TV- Adapter für Olympus-Gastroskope, f = 28 mm, nicht einlegbar, c-mount@@TV- Adaptor for Olympus-Ga
17	Cái	10-0094-00	TV- Adapter für Fujinon-Gastroskope, f=21 mm, nicht einlegbar,@@TV-adaptor for Fujinon-Gastrosopes.
18	Cái	10-0095-00	TV- Adapter für Fujinon-Gastroskope, f = 28 mm, nicht einlegbar, c-mount@@TV- Adaptor for Fujinon-Ga
19	Cái	10-0096-00	TV- Adapter für Pentax-Gastroskope, f = 18 mm, nicht einlegbar, c-mount@@TV- Adaptor for Pentax-Gast
20	Cái	10-0097-00	TV- Adapter für Pentax-Gastroskope, f = 21 mm, nicht einlegbar, c-mount@@TV- Adaptor for Pentax-Gast

21	Cái	10-0098-00	TV- Adapter für Pentax-Gastroskope, f = 28 mm, nicht einlegbar, c-mount@@TV- Adapter for Pentax-Gast
22	Cái	10-0110-00	TV- Adapter f = 25.0mm, einlegbar, c-mount@@TV- Adapter f = 25.0mm, soakable, c-mount
23	Cái	10-0111-00	TV- Adapter f = 25.0mm, nicht einlegbar, c-mount@@TV- Adapter f = 25.0mm, soakable, c-mount
24	Cái	10-0130-00	Beamsplitter, f=30, c-mount, einlegbar@@Beamsplitter, f=30, c-mount
25	Cái	10-0131-00	Beamsplitter, f=25, c-mount, einlegbar@@Beamsplitter, f=25, c-mount
26	Cái	10-0132-00	Beamsplitter TV-Adapter, f=18, c-mount, einlegbar@@Beamsplitter TV-Adapter, f=18, c-mount, soakable
27	Cái	10-0136-00	Winkel TV-Adapter, 90° abgewinkelt, f=30, einlegbar, c-mount@@Angled TV-Adapter, angled 90°, f=30, s
28	Cái	10-0137-00	Winkel TV-Adapter, 90° abgewinkelt, f=25, einlegbar, c-mount@@Angled TV-Adapter, angled 90°, f=25, s
29	Cái	10-0146-00	Winkel TV-Adapter, 90° abgewinkelt, f=18, einlegbar, c-mount@@Angled TV-Adapter, angled 90°, f=18, s
30	Cái	10-0152-00	TV- Adapter kurze Ausführung f = 21.0mm, einlegbar, c-mount@@TV- Adapter short versionf = 21.0mm, so
31	Cái	10-0153-00	TV- Adapter kurze Ausführung f = 28.0mm, einlegbar, c-mount@@TV- Adapter short versionf = 28.0mm, so

32	Cái	10-0155-00	TV- Adapter kurze Ausführung f = 15.0mm, einlegbar, c-mount@@TV- Adapter short versionf = 15.0mm, so
33	Cái	10-0156-00	TV- Adapter, kurze Ausführung f = 21.0mm, nicht einlegbar, c-mount@@TV-adapter, short versionf = 21.0mm
34	Cái	10-0157-00	TV-Adapter, kurze Ausführung f = 28.0mm, nicht einlegbar, c-mount@@TV-adapter, short versionf = 28.0mm
35	Cái	10-0159-00	TV- Adapter, kurze Ausführung f = 15.0mm, nicht einlegbar@@TV- adapter, short versionf = 15.0mm
36	Cái	10-0171-00	TV- Adapter c-mount f = 18mm, einlegbar @@TV- adapter c-mount f=18.0mm, soakable
37	Cái	10-0173-00	TV- Adapter kurze Ausführung f = 25.0mm, einlegbar@@TV- adapter short versionf = 25.0mm
38	Cái	10-0174-00	TV- Adapter kurze Ausführung f = 25.0mm, nicht einlegbar@@TV-adapter, short versionf = 25.0mm
39	Cái	10-0175-00	TV- Adapter für Olympus Gastroskop, f = 15 mm@@TV-adaptor for Olympus gastroscope, f=21.0mm
40	Cái	10-0237-00	Zoom-TV- Adapter f 15 - f 28 mm, c-mount, soakable@@Zoom-TV- Adapter f=15 mm up to f = 28 mm, c
41	Cái	10-0238-00	Vario-Zoom-TV- Adapter f 15 - f 35 mm, c-mount, einlegbar@@Vario-Zoom-TV- Adapter f=15mm-35mm
42	Cái	10-0335-00	TV- Adapter f = 30.0mm, einlegbar, c-mount@@TV- Adapter f = 30.0mm, soakable, c-mount

43	Cái	10-0336-00	TV- Adapter f = 30.0mm, nicht einlegbar, c-mount@@TV- Adapter f = 30.0mm, non-soakable, c-mount
44	Cái	10-0352-00	TV- Adapter f = 21.0mm, c-mount, autoclavierbar@@TV- Adapter f = 21.0mm, c-mount, autoclavable
45	Cái	10-0353-00	TV- Adapter f = 28.0mm, c-mount, autoclavierbar@@TV- Adapter f = 28.0mm, c-mount, autoclavable
46	Cái	10-0357-00	TV- Adapter f = 25.0mm, c-mount, autoclavierbar@@TV- Adapter f = 25.0mm, c-mount, autoclavable
47	Cái	10-0421-00	TV-Adapter hi-co, f = 21.0 mm, c-mount, einlegbar@@TV-Adapter hi-co, f = 21.0 mm, c-mount, soakable
48	Cái	10-0425-00	TV-Adapter hi-co, f = 25.0 mm, c-mount, einlegbar@@TV-Adapter hi-co, f = 25.0 mm, c-mount, soakable
49	Cái	10-0428-00	TV-Adapter hi-co, f = 28.0 mm, c-mount, einlegbar@@TV-Adapter hi-co, f = 28.0 mm, c-mount, soakable
50	Cái	10-0445-00	TV- Adapter S-Design HD f = 25.0mm, einlegbar, c-mount@@TV- Adapter HD f = 25.0mm, soacable, c-mount
51	Cái	10-0448-00	TV- Adapter S-Design HD f = 28.0mm, einlegbar, c-mount@@TV- Adapter HD f = 28.0mm, soacable, c-mount
52	Cái	10-0480-00	TV- Adapter S-Design HD f = 14.0mm, einlegbar, c-mount@@TV- Adapter HD f = 14.0mm, soacable, c-mount
53	Cái	10-0488-00	TV- Adapter S-Design HD f = 21.0mm, einlegbar, c-mount@@TV- Adapter HD f = 21.0mm, soacable, c-mount

54	Cái	10-0540-00	Zoom-TV- Adapter f 13 - f 28 mm, soakable, c-mount@@Zoom-TV- Adapter f=13 mm up to f = 28 mm, s
55	Cái	10-0669-00	Zoom-TV- Adapter f = 25 - f=50 mm, soakable, c- mount@@Zoom-TV- Adapter f = 25 mm up to f=50 mm, s
56	Cái	10-2425-00	TV- Adapter HD, f = 25.0mm, einlegbar, c-mount@@TV- Adapter HD, f = 25.0mm, soacable, c-mount
57	Cái	10-2428-00	TV- Adapter HDf = 28.0mm, einlegbar, c-mount@@TV- Adapter HD f = 28.0mm, soacable, c-mount
58	Cái	11-1000-00	Flexibles Endoskop 1,0x950 mm, 0°/70°,10000 Pixel@@Flexible scope 1,0x950mm, 0°/70°, 10000 Pixel
59	Cái	11-1001-00	Flexibles Endoskop 0,9x800 mm, 0°/70°,10000 Pixel@@Flexible scope 0,9x800mm, 0°/70°,10000 Pixel
60	Cái	11-1002-00	Flexibles Endoskop 1,0x800 mm, 0°/70°,10000 Pixel@@Flexible scope 1,0x800mm, 0°/70°,10000 Pixel
61	Cái	11-1005-00ST	Flexibles Endoskop 1,0x460 mm,0°/70°,10000 Pix,Storz@@Flexible scope 1,0x460mm,0°/70°,10000 Pix,Stor
62	Cái	11-1005-01ST	Knickschutz flex Endoskop 1,0x460 mm 11-1005-00ST@@Bending Protection Scope 1,0x460mm,11-1005-00ST
63	Cái	11-1010-00	Flexibles Endoskop 0,9x460 mm, 0°/70°,6000 Pix Fixfocus@@Flexible scope 0,9x460 mm, 0°/70°,6000 Pix
64	Cái	11-1020-00	Flexibles Endoskop 2,3x1000 mm, AK 1,2 mm, 0°/70°@@Flexible scope 2,3x1000 mm,WC 1,2 mm, 0°/70°

65	Cái	11-1050-00	Halbstarres Endoskop 1,8x175mm, AK 0,8mm,SK 0,26mm @@SemiFlexible scope 1,8x175mm,WC 0,8mm,IC 0,26mm				
66	Cái	11-1500-00SE	Micro-PCN Set - Nephroskop,Obturator, Trokar@@ Micro-PCN Set - Nephroscope, Obturator, Trocar				