

Số: 200001884/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: 59.2020_GG.Baholzer Ngày: 14/10/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dây dẫn sáng / Nguồn sáng phẫu thuật nội soi 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	Dây dẫn sáng / Nguồn sáng phẫu thuật nội soi các loại các cỡ	Cái	25-0058-00	Light source Halogen HL250 duo with air pump, 250 Watts, manual light adjustment, 2 light outputs (o	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	25-0075-00	Kaltlicht- Kabel D= 3,5 mm, l=1800 mm@@Light guide active diam. 3,5 mm, l=1800 mm				
3		Cái	25-0076-00	Kaltlicht- Kabel D= 3,5 mm, l=2300 mm@@Light guide active diam. 3,5 mm, l=2300 mm				
4		Cái	25-0077-00	Kaltlicht- Kabel D= 3,5 mm, l=3000 mm@@Light guide active diam. 3,5 mm, l=3000 mm				
5		Cái	25-0078-00	Kaltlicht- Kabel D= 4,8 mm, l=1800 mm@@Light guide active diam. 4,8 mm, l=1800 mm				
6		Cái	25-0078-00OR	Kaltlicht- Kabel D= 4,8 mm, l=1800 mm@@Light guide active diam. 4,8 mm, l=1800 mm				
7		Cái	25-0079-00	Kaltlicht- Kabel D= 4,8 mm, l=2300 mm@@Light guide active diam. 4,8 mm, l=2300 mm				
8		Cái	25-0079-00GN	Kaltlicht- Kabel D= 4,8 mm, l=2300 mm Mantelfarbe: grün / Griffstück: schwarz@@Light guide active di				
9		Cái	25-0079-00GR	Kaltlicht- Kabel D= 4,8 mm, l=2300 mm Mantelfarbe: grau / Griffstück: schwarz@@Light guide active di				
10		Cái	25-0079-00OR	Kaltlicht- Kabel D= 4,8 mm, l=2300 mm Mantelfarbe: orange / Griffstück: schwarz@@Light guide active				

11	Cái	25-0080-00	Kaltlicht- Kabel D= 4,8 mm, l=3000 mm@@Light guide active diam. 4,8 mm, l=3000 mm
12	Cái	25-0081-00	Adapter baholzer/Storz Lichtquelle Lichtkabel soft@@Adapter baholzer/Storz Light Guide soft;L-source
13	Cái	25-0082-00	Adapter Olympus zur Lichtquelle für Kaltlicht-Kabel soft@@Adapter Olympus for Light Guide soft, Lig
14	Cái	25-0083-00	Adapter Wolf zur Lichtquelle für Kaltlicht-Kabel soft@@Adapter Wolf for Light Guide soft, light Sou
15	Cái	25-0084-00	Adapter Optik bes/Storz Kaltlicht-Kabel soft/strong@@Adapter Scope bes/Storz Light Guide soft/strong
16	Cái	25-0085-00	Adapter Olympus NEUES-MODEL zur Optik für Kaltlicht- Kabel soft/ strong@@Adapter Olympus NEW-DESIGNE
17	Cái	25-0086-00	Adapter Wolf zur Optik für Kaltlicht- Kabel soft/ strong@@Adaptor Wolf for Light Guide soft/ strong,
18	Cái	25-0100-00	Kaltlicht Kabel 2HT4, aktiv D=4,8 mm, l=2300 mm@@Light Guide 2HT4 active diam. 4,8 mm, l=2300 mm
19	Cái	25-0100-00GN	Kaltlicht Kabel strong2HT4, aktiv D=4.8 mm, l=2300 mm, grün@@Light Guide 2HT4, strong active d=4.8mm
20	Cái	25-0100-00GR	Kaltlicht Kabel strong2HT4, aktiv D=4,8 mm, l=2300 mm,grau@@Light Guide 2HT4,strong active d=4.8mm
21	Cái	25-0100-00OR	Kaltlicht Kabel strong2HT4, aktiv D=4,8 mm, l=2300 mm,orange@@Light guide2HT4, strong active d=4.8mm
22	Cái	25-0101-00	Adapter strong2HT4 baholzer/Storz LQ Lichtkabel@@Adapter strong2HT4; baholzer/Storz lightsource

23	Cái	25-0101-01	Adapter strong2HT4 Quarzstab zur Storz Lichtquelle ALTER ANSCHLUSS für KK@@Adapter strong 2HT4,Storz
24	Cái	25-0102-00	Kaltlicht Kabel 2HT4, aktiv D=4,8 mm, l=3000 mm@@Light Guide 2HT4 active diam. 4,8 mm, l=3000 mm
25	Cái	25-0102-00GN	Kaltlicht Kabel strong2HT4, aktiv D=4,8 mm, l=3000 mm Mantelfarbe: grün / Griffstück: schwarz@@Light
26	Cái	25-0102-00GR	Kaltlicht Kabel strong2HT4, aktiv D=4,8 mm, l=3000 mm Mantelfarbe: grau / Griffstück: schwarz@@Light
27	Cái	25-0102-00OR	Kaltlicht Kabel strong2HT4, aktiv D=4,8 mm, l=3000 mm Mantelfarbe: orange / Griffstück: schwarz@@Lig
28	Cái	25-0108-00	Adapter Stryker zur Optik für Kaltlichtkabel soft/strong@@Adaptor Stryker, optic side f.light guide
29	Cái	25-0109-00	Kaltlicht Kabel 2HT4, aktiv, D=4,8 mm, l=1800 mm@@Light Guide 2HT4 active diam. 4,8 mm, l=1800 mm
30	Cái	25-0109-00GN	Kaltlicht Kabel strong2HT4, aktiv, D=4,8 mm, l=1800 mm Mantelfarbe: grün / Griffstück: schwarz@@Ligh
31	Cái	25-0109-00GR	Kaltlicht Kabel strong2HT4, aktiv, D=4,8 mm, l=1800 mm Mantelfarbe: grau / Griffstück: schwarz@@Ligh
32	Cái	25-0109-00OR	Kaltlicht Kabel strong2HT4, aktiv, D=4,8 mm, l=1800 mm Mantelfarbe: orange / Griffstück: schwarz@@Li
33	Cái	25-0110-00	Adapter strong2HT4 Quarzstab Olympus zur Lichtquelle für Kaltlicht- Kabel@@Adaptor strongQuarz Olymp
34	Cái	25-0111-00	Adapter strong2HT4 Quarzstab Wolf zur Lichtquelle für Kaltlicht- Kabel@@Adaptor strongQuarz Wolf for

35	Cái	25-0113-00	Adapter ACMI zur Lichtquelle für Kaltlicht-Kabel soft/ strong@@Adaptor ACMI for Light Guide soft/ s
36	Cái	25-0138-00	Kaltlicht- Kabel soft, D= 3,5 mm, l=1800 mm@@Light guide soft, active diam. 3,5 mm, l=1800 mm
37	Cái	25-0139-00	Kaltlicht- Kabel soft, D= 3,5 mm, l=2300 mm@@Light guide soft, active diam. 3,5 mm, l=2300 mm
38	Cái	25-0140-00	Kaltlicht- Kabel soft, D= 4,8 mm, l=1800 mm@@Light guide soft, active diam. 4,8 mm, l=1800 mm
39	Cái	25-0141-00	Kaltlicht- Kabel soft, D= 4,8 mm, l=2300 mm@@Light guide soft, active diam. 4,8 mm, l=2300 mm
40	Cái	25-0147-00	Adapter Stryker zur Lichtquelle für Kaltlicht-Kabel soft@@Adaptor Stryker for Light Guide, light So
41	Cái	25-0147-10	Adapter ACMI zur Optik für Kaltlicht- Kabel soft@@Adaptor ACMI for Light Guide, optic side
42	Cái	25-0161-00	LQ Halogen H250W, duo, 220-240V, 50 Hz@@LS Halogen H250 W, duo
43	Cái	25-0166-00	Kaltlicht- Kabel soft, D= 3,5 mm, l=3000 mm@@Light guide soft, active diam. 3,5 mm, l=2300 mm
44	Cái	25-0179-00	Kaltlicht Kabel strong2HT4, aktiv, D= 3,5 mm, l=1800 mm@@Light Guide 2HT4 stron active d= 3,5 mm,..
45	Cái	25-0179-00GN	Kaltlicht Kabel strong2HT4, aktiv, D= 3,5 mm, l=1800mm,grün@@Light guide 2HT4,strong active d=3.5mm,
46	Cái	25-0179-00GR	Kaltlicht Kabel strong2HT4, aktiv, D= 3,5 mm, l=1800 mm,greyscale@@Light guide 2HT4 strong active d=3.5mm
47	Cái	25-0179-00OR	Kaltlicht Kabel strong2HT4, aktiv, D= 3,5 mm, l=1800 mm,greyscale@@Light guide 2HT4,strong active d=3.5mm

48	Cái	25-0180-00	Kaltlicht Kabel strong2HT4, aktiv D= 3,5 mm, l= 2300 mm@@Light Guide strong2HT4 active d=3,5 mm,..
49	Cái	25-0180-00GN	Kaltlicht Kabel strong2HT4, aktiv D= 3,5 mm, l= 2300 mm,green@@Light guide 2HT4 strong active d=3.5m
50	Cái	25-0180-00GR	Kaltlicht Kabel strong2HT4, aktiv D= 3,5 mm, l= 2300 mm,greyscale@@Light guide2HT4 strong d=3.5mm
51	Cái	25-0180-00OR	Kaltlicht Kabel strong2HT4, aktiv D= 3,5 mm, l= 2300 mm,orange@@Light guide 2HT4,strong active d=3.5
52	Cái	25-0181-00	Kaltlicht Kabel strong2HT4, aktiv D= 3,5 mm, l= 3000 mm@@Light Guide strong2HT4 active diam. 3,5 mm,
53	Cái	25-0181-00GN	Kaltlicht Kabel strong2HT4, aktiv D= 3,5 mm, l= 3000 mm,grün@@Light guide 2HT4,strong active d=3.5mm
54	Cái	25-0181-00GR	Kaltlicht Kabel strong2HT4, aktiv D= 3,5 mm, l= 3000 mm,grau@@Light guide 2HT4,strong active d=3.5mm
55	Cái	25-0181-00OR	Kaltlicht Kabel strong2HT4, aktiv D= 3,5 mm, l= 3000 mm,orange@@Light guide 2HT4 strong active d=3.5
56	Cái	25-0350-00	Kaltlicht Kabel strong2HT4, aktiv, D=4,8 mm, l=3400 mm@@Light Guide strong2HT4 active diam. 4,8 mm,
57	Cái	25-0358-00	Adapter strong2HT4 Quarzstab Stryker zur Lichtquelle für Kaltlicht- Kabel@@Adaptor strongQuarz Stryk
58	Cái	25-0359-00	Kaltlicht Kabel strong2HT4, aktiv, D=3,5 mm, l=1800 mm@@Light Guide strong2HT4 active diam. 3,5 mm,
59	Cái	25-0360-00	Kaltlicht Kabel strong2HT4, aktiv, D=3,5 mm, l=2300 mm@@Light Guide strong2HT4 active diam. 3,5 mm,
60	Cái	25-0361-00	Kaltlicht Kabel strong2HT4, aktiv, D=3,5 mm, l=3000 mm@@Light Guide strong2HT4 active diam. 3,5 mm,

61	Cái	25-0367-00	Kaltlicht- Kabel D= 4,8 mm, l=2500 mm@@Light guide active diam. 4,8 mm, l=2500 mm				
62	Cái	25-0368-00	Kaltlicht- Kabel strong2HT4, aktiv D=4,8 mm, l=2500 mm, Quarzstabversion, kein Verbrennen des Lichtk				
63	Cái	25-0369-00	Kaltlicht- Kabel D= 4,8 mm, l=3500 mm@@Light guide active diam. 4,8 mm, l=3500 mm				
64	Cái	25-0370-00GN	Kaltlicht- Kabel strong2HT4, aktiv D=4,8 mm, l=3500 mm, Quarzstabversion, kein Verbrennen des Lichtk				
65	Cái	25-0370-00GR	Kaltlicht- Kabel strong2HT4, aktiv D=4,8 mm, l=3500 mm, Quarzstabversion, kein Verbrennen des Lichtk				
66	Cái	25-0370-00OR	Kaltlicht- Kabel strong2HT4, aktiv D=4,8 mm, l=3500 mm, Quarzstabversion, kein Verbrennen des Lichtk				
67	Cái	25-0421-00	Adapter strong2HT4 Quarzstab ACMI zur Lichtquelle für Kaltlicht- Kabel@@Adaptor strongfor 2HT4 Light				
68	Cái	25-0424-00	Adapter strong2HT4Stryker/ ACMI/ zur Lichtquelle für Kaltlicht- Kabel@@Adaptor strongfor 2HT4 Light				