

Số: 200001885/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: 60.2020_GG.Baholzer Ngày: 14/10/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hộp đựng dụng cụ 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	Hộp đựng dụng cụ nội soi các loại các cỡ	Cái	23-0245-00	Edelstahlsiebkorb mit Deckel @@stainless steel basket with lid	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	29-0401-00	Sterilisier Container-Wanne und Deckel;ungelocht@@Sterilization container lit				
3		Cái	29-0402-00	Edelstahlsiebkorb mit Deckel @@stainless steel basket with lid				
4		Cái	29-0403-00	Edelstahlsiebkorb mit Deckel @@stainless steel basket with lid				
5		Cái	29-0404-00	Edelstahlsiebkorb mit Deckel @@stainless steel basket with lid				
6		Cái	31-0000-00	Steribehälter komplett				
7		Cái	31-0000-01	1/2 Wanne ungelocht 285x280x100mm				
8		Cái	31-0000-02	Deckel ungelocht zu Entsorgungscontainer				
9		Cái	31-0000-03	1/2 Edelstahlsiebkorb aus perforiertem Blech 242x252x45mm				
10		Cái	31-0000-04	1/2 Deckel aus perforiertem Blech 246x256x15mm				
11		Cái	31-0000-05	Silikon-Matte 220x230mm, blau, perforiert				