

Số :170001208/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 25 tháng 08 năm 2017

**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 TNHH QUỐC TẾ CÁT VÂN SA
2. Địa chỉ: 129/5 Võ Văn Tần, Phường 06, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 04/A17/VBCB-CVS-SYT Ngày: 19/08/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Kẹp răng, ống, băng gạc, tiếp liệu trong phẫu thuật

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 áp dụng: Quy tắc 4, Phần II, Phụ Lục I, Thông Tư 39/2016/TT-BYT

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: GEOMED® Medizin-Technik GmbH &amp; Co. KG

Địa chỉ chủ sở hữu: Ludwigstaler Strasse 27, D-78532 Tuttlingen, Đức

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Quốc Tế Cát Vân Sa

Địa chỉ: 129/5 Võ Văn Tần, Phường 6, Quận 3, Tp.Hồ Chí Minh, Phường 06, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 39308556 Điện thoại di động:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	X
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	X
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X

8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

## **NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Phạm Thị Thanh Huyền

STT	MÃ HÀNG	TÊN SẢN PHẨM	ĐƠN VỊ TÍNH	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
<b>KẸP SẰNG, ÓNG, BĂNG GẠC, TIẾP LIỆU TRONG PHẪU THUẬT</b>							
1	AK 101-05	Jones towel forceps cv 5cm	Cái	GEOMED® Medizin-Technik GmbH & Co. KG Ludwigstaler Strasse 27, D-78532 Tuttlingen, Đức	GEOMED/ĐỨC	Công ty TNHH Quốc Tế Cát Vân Sa	129/5 Võ Văn Tần, Phường 6, Quận 3, Tp Hồ Chí Minh
2	AK 101-09	Jones towel forceps cvd 9cm	Cái				
3	AK 111-09	Schaedel towel forceps cvd 9cm	Cái				
4	AK 121-11	Backhaus towel clamp w tube holder 11cm	Cái				
5	AK 125-01	Robin towel- and tubing clamp 13.5cm	Cái				
6	AK 125-02	Robin towel- and tubing clamp 13.5cm	Cái				
7	AK 130-14	Doyentowel forceps 14cm	Cái				
8	AK 130-18	Doyentowel forceps 18cm	Cái				
9	AK 141-13	Roeder towel forceps with ball 13cm	Cái				
10	AK 141-15	Roeder towel forceps with ball 15cm	Cái				
11	AK 151-08	Backhaus towel forceps 8cm	Cái				
12	AK 151-11	Backhaus towel forceps length 11cm	Cái				
13	AK 151-13	Backhaus towel forceps 13cm	Cái				
14	AK 151-15	Backhaus towel forceps 15cm	Cái				
15	AK 155-11	Backhaus towel clamp delicate 11cm	Cái				
16	AK 155-13	Backhaus towel clamp delicate 13cm	Cái				
17	AK 161-10	Lorna towel fcps f paper towels cvd 10cm	Cái				
18	AK 161-13	Lorna towel fcps f paper towels cvd 13cm	Cái				
19	AK 170-16	Bernhard towel clamp 16cm	Cái				
20	AK 175-11	Towel clamp f paper towel w ball 11.5cm	Cái				
21	AK 175-14	Towel clamp f paper towel w ball 14cm	Cái				
22	AK 180-15	Lane towel forceps 15cm	Cái				
23	AK 180-18	Lane towel forceps 18cm	Cái				
24	AK 180-20	Lane towel forceps 20cm	Cái				
25	AK 191-13	Tohoku towel clamp f paper towels 13cm	Cái				
26	AK 200-19	Moynihan towel forceps 19cm	Cái				
27	AK 211-14	Peers towel fcps f paper tow cvd 14.5cm	Cái				
28	AK 230-18	Gunnar hey roller clamp 18.5cm	Cái				

STT	MÃ HÀNG	TÊN SẢN PHẨM	ĐƠN VỊ TÍNH	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
29	AK 260-16	Presbyterian tubing clamp smooth 16.5cm	Cái	<p>GEOMED® Medizin-Technik GmbH &amp; Co. KG Ludwigstaler Strasse 27, D-78532 Tuttlingen, Đức</p>	<p>GEOMED/ĐỨC</p>	<p>Công ty TNHH Quốc Tế Cát Vân Sa</p>	<p>129/5 Võ Văn Tần, Phường 6, Quận 3, Tp Hồ Chí Minh</p>
30	AK 270-14	Tubing clamp serrated 14.5cm	Cái				
31	AK 280-15	Vorse tubing clamp serrated jaw 15cm	Cái				
32	AK 280-18	Vorse tubing clamp serrated jaw 18cm	Cái				
33	AK 280-20	Vorse tubing clamp serrated jaw 20cm	Cái				
34	AK 281-15	Vorse tubing clamp serrated 15cm, jaw delicate	Cái				
35	AK 281-18	Vorse tubing clamp serrated 18cm, jaw delicate	Cái				
36	AK 290-15	Vorse tubing clamp with guard serr 15cm	Cái				
37	AK 290-18	Vorse tubing clamp with guard serr 18cm	Cái				
38	AK 290-20	Vorse tubing clamp with guard serr 20cm	Cái				
39	AK 300-16	Tubing clamp very heavy pattern ser 16.5	Cái				
40	AL 080-20	Gross sponge holding fcps str w/o c 18cm	Cái				
41	AL 080-25	Gross-Maier fcps str 25cm	Cái				
42	AL 081-20	Gross sponge holding fcps cvd w/o c 20cm	Cái				
43	AL 081-25	Gross-Maier fcps cvd 25cm	Cái				
44	AL 100-22	Ulrich sponge holding forceps str 22cm	Cái				
45	AL 100-25	Ulrich sponge holding forceps str 25cm	Cái				
46	AL 100-27	Ulrich sponge holding forceps str 27cm	Cái				
47	AL 101-22	Ulrich sponge holding forceps cvd 22cm	Cái				
48	AL 101-25	Ulrich sponge holding forceps cvd 25cm	Cái				
49	AL 101-27	Ulrich sponge holding forceps cvd 27cm	Cái				
50	AL 110-13	Lister sponge holding forceps str 13cm	Cái				
51	AL 110-16	Lister sponge holding forceps str 16cm	Cái				
52	AL 112-13	Bryant dressing forceps 13cm	Cái				
53	AL 120-20	Gross-Maier sponge holding fcps str 20cm	Cái				
54	AL 120-22	Gross-Maier sponge holding fcps str 22cm	Cái				
55	AL 120-25	Gross-Maier sponge holding fcps str 25cm	Cái				
56	AL 120-27	Gross-Maier sponge holding fcps str 27cm	Cái				

STT	MÃ HÀNG	TÊN SẢN PHẨM	ĐƠN VỊ TÍNH	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
57	AL 121-20	Gross-Maier sponge holding fcps cvd 20cm	Cái	<p>GEOMED® Medizin-Technik GmbH &amp; Co. KG Ludwigstaler Strasse 27, D-78532 Tuttlingen, Đức</p>	<p>GEOMED/ĐỨC</p>	<p>Công ty TNHH Quốc Tế Cát Vân Sa</p>	<p>129/5 Võ Văn Tần, Phường 6, Quận 3, Tp Hồ Chí Minh</p>
58	AL 121-22	Gross-Maier sponge holding fcps cvd 22cm	Cái				
59	AL 121-25	Gross-Maier sponge holding fcps cvd 25cm	Cái				
60	AL 121-27	Gross-Maier sponge holding fcps cvd 27cm	Cái				
61	AL 122-20	Gross-Maier sponge fcps w/o ratch str 20	Cái				
62	AL 122-27	Gross-Maier sponge fcps w/o ratch str 27	Cái				
63	AL 123-20	Gross-Maier sponge fcps w/o ratch cvd 20	Cái				
64	AL 123-27	Gross-Maier sponge fcps w/o ratch cvd 27	Cái				
65	AL 130-28	Sims-Maier fcps w/ratch str 28	Cái				
66	AL 131-28	Sims-Maier fcps w/ratch cvd 28cm	Cái				
67	AL 140-25	Pelkmann dress fcps str 25.5cm	Cái				
68	AL 141-25	Pelkmann dress fcps curved 25.5cm	Cái				
69	AL 150-25	Collin sponge hold fcps w lock str 25cm	Cái				
70	AL 160-20	Duplay dress forceps straight 20cm	Cái				
71	AL 161-20	Duplay dress fcps cvd 20cm	Cái				
72	AL 170-25	Foerster sponge hold fcps narrow str25cm	Cái				
73	AL 171-25	Foerster sponge hold fcps narrow cvd25cm	Cái				
74	AL 180-18	Rampley sponge holding forceps str 18cm	Cái				
75	AL 180-25	Rampley sponge holding forceps str 25cm	Cái				
76	AL 200-18	Foerster sponge hold fcps serr str 18cm	Cái				
77	AL 200-20	Foerster sponge hold fcps serr str 20cm	Cái				
78	AL 200-25	Foerster sponge hold fcps serr str 25cm	Cái				
79	AL 201-18	Foerster sponge hold fcps serr cvd 18cm	Cái				
80	AL 201-20	Foerster sponge hold fcps serr cvd 20cm	Cái				
81	AL 201-25	Foerster sponge hold fcps serr cvd 25cm	Cái				
82	AL 201-35	Foerster sponge hold fcps serr cvd 35cm	Cái				
83	AL 210-18	Foerster fcps str smooth 18cm	Cái				
84	AL 210-25	Foerster fcps str smooth 25cm	Cái				

STT	MÃ HÀNG	TÊN SẢN PHẨM	ĐƠN VỊ TÍNH	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
85	AL 211-18	Foerster fcps serrated cvd 18cm	Cái	GEOMED® Medizin-Technik GmbH & Co. KG Ludwigstaler Strasse 27, D-78532 Tuttlingen, Đức	GEOMED/ĐỨC	Công ty TNHH Quốc Tế Cát Vân Sa	129/5 Võ Văn Tần, Phường 6, Quận 3, Tp Hồ Chí Minh
86	AL 211-25	Foerster fcps cvd smooth 25cm	Cái				
87	AL 220-26	Bozemann dressing forceps str 26cm	Cái				
88	AL 221-26	Bozeman sponge fcps S-shaped serr 26cm	Cái				
89	AL 230-20	Gross-Maier fcps str w/ratch 20cm	Cái				
90	AL 230-25	Gross-Maier fcps str w/ratch25	Cái				
91	AL 231-20	Gross-Maier fcps cvd w/ratch20	Cái				
92	AL 231-25	Gross-Maier fcps cvd w/ratch25	Cái				
93	AL 250-24	Fletcher javert sponge holding forcep, s-curved 24cm	Cái				
94	AL 300-25	Maier fcps w/ratch str 25cm	Cái				
95	AL 310-25	Cheron sponge holding forceps str 25cm	Cái				
96	AL 321-26	Bozeman-Douglas sponge hld fcps cvd 26cm	Cái				
97	AL 343-25	Bozeman fcps smooth w/ratch 25cm	Cái				
98	HK 141-20	Westmacott tampon forceps 20cm	Cái				
99	MB 520-01	Cotton carrier for rectoscopes 38cm	Cái				
100	MB 530-01	Eder cotton carrier for rektoskopos 38cm	Cái				
101	MK 760-00	Knutson urethrography instr	Cái				
102	SA 501-27	Cheatle sterilising forceps 27cm	Cái				
103	SA 510-23	Rogge sterilising forceps 23cm	Cái				
104	SA 511-20	Sterilising forceps 20cm	Cái				
105	SA 511-30	Sterilising forceps 30cm	Cái				
106	SA 520-20	Universal sterilising forceps str 20cm	Cái				
107	SA 520-28	Universal sterilising forceps str 28cm	Cái				
108	SA 521-20	Universal sterilising forceps cvd 20cm	Cái				
109	SA 521-28	Universal sterilising forceps cvd 28cm	Cái				
110	SA 770-55	Sauerbruch waste forceps serr str 55cm	Cái				