

Số :170001200/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 : 06/A17/VBCB-CVS-SYT Ngày: 19/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Cán dao mổ

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 6, 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 & 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
HỌ CÁN DAO MỒ							
1	AS 100-03	Scalpel handle standard no 3, length 125 mm, for scalpel blades # 10 - # 17	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	AS 100-04	Scalpel handle standard no 4, length 135 mm, for scalpel blades # 18 - # 36	Cái				
3	AS 100-07	Scalpel handle standard no 7, length 16 cm, for scalpel blades # 10 - # 17	Cái				
4	AS 102-03	Scalpel handle round str 14.5cm	Cái				
5	AS 105-07	Scalpel handle fig 7k,with solid handle	Cái				
6	AS 110-03	Scalpel handle no 3l long, 21 cm, for scalpel blades # 10 - #17	Cái				
7	AS 110-04	Scalpel handle no 4l long, 21 cm, for scalpel blades # 18 - # 36	Cái				
8	AS 110-13	Scalpel handle no 3XL long, 21 cm, for scalpel blades # 18 - # 36	Cái				
9	AS 111-03	Scalpel handle no 3l angled	Cái				
10	AS 111-04	Scalpel handle no 4l angled	Cái				
11	AS 111-24	Hardy knife handle bay cv vert 24cm	Cái				
12	AS 113-24	Hardy knife handle bay cv lat 24cm	Cái				
13	AS 114-25	Landolt scalpel handle 25cm	Cái				
14	AS 115-03	Scalpel handles with scale, no. 3	Cái				
15	AS 117-07	Scalpel handle no. 7l	Cái				
16	AS 120-08	Scalpel handle fig.8 with solid handle	Cái				
17	AS 122-09	Scalpel handle fig 9 with hollow handle, 14,5cm	Cái				
18	AS 130-01	Scalpel handle for micro blades 13cm	Cái				
19	AS 130-02	Scalpel handle for micro blades 15.5cm	Cái				