

Số :170001205/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 : 07/A17/VBCB-CVS-SYT Ngày: 19/08/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Ống hút 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 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 ỚNG HÚT TRONG PHẪU THUẬT							
1	AT 101-12	Adson suction tube 4.0mm cvd 21cm	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	AT 101-15	Adson suction tube 5.0mm cvd 21cm	Cái				
3	AT 102-16	Adson suction tube 3,0mm cvd 16.5cm, with finger cut-off and stylet	Cái				
4	AT 107-04	Suction raspatories sharp 4mm 20cm, bayonet-shaped with stylet	Cái				
5	AT 111-04	PLester suction tube 1.5mm charr 4	Cái				
6	AT 111-06	PLester suction Cannula 2mm dia.	Cái				
7	AT 111-08	PLester suction Cannula 2,7mm dia	Cái				
8	AT 111-10	PLester suction Cannula 3,3mm dia	Cái				
9	AT 115-15	Barnes suction tube 1.5mm 16cm, Luer-lock	Cái				
10	AT 115-17	Barnes suction tube 1,7mm 16cm, Luer-lock	Cái				
11	AT 115-20	Barnes suction tube 2,0mm 16cm, Luer-lock	Cái				
12	AT 115-23	Barnes suction tube 2,3mm 16cm, Luer-lock	Cái				
13	AT 120-08	Frazier suction tube 2,7mm str 19cm	Cái				
14	AT 120-10	Frazier suction tube 3,3mm str 19cm	Cái				
15	AT 120-12	Frazier suction tube 4mm str 19cm	Cái				
16	AT 121-06	Frazier suction tube 2.0mm 19cm	Cái				
17	AT 121-07	Frazier Suction tube 7 fr	Cái				
18	AT 121-08	Frazier suction tube 2.7mm 19cm	Cái				
19	AT 121-09	Frazier Suction tube 9 fr	Cái				
20	AT 121-10	Frazier suction tube 3.3mm 19cm	Cái				
21	AT 121-10-10	Spare pin for Frazier suctiontube 3,3mm	Cái				
22	AT 121-11	Frazier suction tube 11 fr	Cái				
23	AT 121-12	Frazier suction tube 4.0mm 19cm	Cái				
24	AT 121-15	Frazier suction tube 5.0mm 19cm	Cái				
25	AT 123-18	Nasal suction tube 18cm	Cái				
26	AT 125-06	Fergusson suction tube 2.0mm 17cm	Cái				
27	AT 125-08	Fergusson suction tube 2.7mm 17cm	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
28	AT 125-08-10	Spare pin f Fergusson suction tube 2,7mm	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
29	AT 125-10	Fergusson suction tube 3.3mm 17cm	Cái				
30	AT 125-10-10	Spare pin f Fergusson suction tube 3,3mm	Cái				
31	AT 125-12	Fergusson suction tube 4.0mm 17cm	Cái				
32	AT 125-12-10	Spare pin f Fergusson suction tube 4mm	Cái				
33	AT 125-15	Fergusson suction tube 5,0mm 17cm	Cái				
34	AT 125-15-10	Spare pin f Fergusson suction tube 5mm	Cái				
35	AT 127-12	Fergusson suction tube 4.0mm 20cm	Cái				
36	AT 130-01	Frazier ventricular Cannula str 1mm	Cái				
37	AT 130-02	Frazier ventricular Cannula str 2mm	Cái				
38	AT 130-03	Frazier ventric Cannula str 3mm 12cm	Cái				
39	AT 135-06	Poppen suction canular charr 6 13cm	Cái				
40	AT 135-08	Poppe suction canular charr 8 13cm	Cái				
41	AT 135-10	Poppe suction canular charr 10 13cm	Cái				
42	AT 135-12	Poppe suction canular charr 12 13cm	Cái				
43	AT 137-02	Lempert suction canular 2mm 20cm	Cái				
44	AT 137-03	Lempert suction canular 3mm 20cm	Cái				
45	AT 140-15	Yasargil suction tube 1.5 mm	Cái				
46	AT 140-20	Yasargil suction tube 2 mm	Cái				
47	AT 140-25	Yasargil suction tube 2.5 mm	Cái				
48	AT 140-35	Yasargil suction tube 3mm 21.5cm	Cái				
49	AT 151-06	Nuboer suction tube round	Cái				
50	AT 153-06	Nuboer suction tube oval	Cái				
51	AT 159-05	BelLucci tip ø 0.5mm	Cái				
52	AT 159-07	BelLucci tip ø 0,7mm	Cái				
53	AT 159-10	BelLucci tip ø 1,0mm	Cái				
54	AT 159-16	BelLucci suction tube complete, with handles and 3 tips	Cái				
55	AT 161-03	Baron suction tube 1mm 14.5cm, working length 7,5cm	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
56	AT 161-05	Baron suction tube 1.7mm 14.5cm, working length 7,5cm	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
57	AT 161-07	Baron suction tube 2.3mm 14.5cm, working length 7,5cm	Cái				
58	AT 163-03	Baron suction tube 1mm 17cm, working length 10cm	Cái				
59	AT 163-05	Baron suction tube 1.7mm 17cm, working length 10cm	Cái				
60	AT 163-07	Baron suction tube 2.3mm 17cm, working length 10cm	Cái				
61	AT 165-03	House suction tube 1.0mm 14.5cm	Cái				
62	AT 165-05	House suction tube 1.7mm 14.5cm	Cái				
63	AT 165-10	House suction tube 3.3mm 14.5cm	Cái				
64	AT 165-12	House suction tube 4.0mm 14.5cm	Cái				
65	AT 165-14	House suction tube 4.7mm 14.5cm	Cái				
66	AT 167-03	House suction tube 1.0mm 17cm	Cái				
67	AT 167-05	House suction tube 1.7mm 17cm	Cái				
68	AT 167-07	House suction tube 2.3mm 17cm	Cái				
69	AT 167-10	House suction tube 3.3mm 17cm	Cái				
70	AT 167-12	House suction tube 4.0mm 17cm	Cái				
71	AT 167-14	House suction tube 4.7mm 17cm	Cái				
72	AT 169-01	Van alyea suction tube 1,8mm 11,4cm, light curved Luer-lock	Cái				
73	AT 169-02	Van alyea suction tube 1,8mm 11,4cm, strong curved Luer-lock	Cái				
74	AT 170-10	Poole suction tube straight 10mm 22cm	Cái				
75	AT 171-05	Poole suction tube curved 5.5mm 20cm	Cái				
76	AT 171-08	Poole suction tube curved 8.0mm 22cm	Cái				
77	AT 180-00	De baKey suction tube 28cm 9mm olive	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
78	AT 200-00	Yankauer suction tube complete 27cm, including: 1 x suction head, detachable 1 x olive 1 x tube with handle 1 x suction tube with central bore	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 Tân, Phường 6, Quận 3, Tp Hồ Chí Minh
79	AT 201-01	Yankauer suction head detachable only	Cái				
80	AT 201-02	Yankauer second olive only	Cái				
81	AT 201-03	Yankauer suction tube with handle only	Cái				
82	AT 201-05	Yankauer suction tube w.central bor.4.8m	Cái				
83	AT 251-36	Cooley suction tube 8mm 36cm	Cái				
84	AT 261-30	Cooley suction tube 9mm 30cm	Cái				
85	AT 271-30	Cooley suction tube 8mm 30cm	Cái				
86	AT 281-32	Cooley suction tube 8mm 32cm	Cái				
87	AT 321-15	Byrd suction tube 1.5 mm	Cái				
88	AT 321-25	Byrd suction tube 2.5 mm	Cái				
89	AT 321-35	Byrd suction tube 235 mm	Cái				
90	AT 360-00	Wullstein suction tube compl w. suc.tube, w each 0,4mm, 0,6mm, 0,8mm diam.	Cái				
91	AT 361-01	Wullstein handle	Cái				
92	AT 361-05	Micro suction needle 0.5mm 4.5cm	Cái				
93	AT 361-07	Micro suction needle 0,7mm 4.5cm	Cái				
94	AT 361-09	Micro suction needle 0,9mm 4.5cm	Cái				
95	AT 380-01	Magill suction tube fig1 3mm 24cm	Cái				
96	AT 380-02	Magill suction tube fig 2 3.5mm 24cm	Cái				
97	AT 380-03	Magill suction tube fig 3 4mm 24cm	Cái				
98	AU 590-12	Venous Cannula 1,20mm x 80mm	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
99	AU 590-15	Venous Cannula 1.50 mm x 80 mm	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 Tân, Phường 6, Quận 3, Tp Hồ Chí Minh
100	AU 770-06	Mock special Cannula ø3mm 6cm	Cái				
101	AU 791-06	Rosen suction tubes Luer-lock 0,6mm	Cái				
102	AU 791-07	Rosen suction tubes Luer-lock 0,7mm	Cái				
103	AU 791-09	Rosen suction tubes Luer-lock 0,9mm	Cái				
104	AU 791-12	Rosen suction tubes Luer-lock 1,2mm, working length 6,5cm	Cái				
105	AU 791-15	Rosen suction tubes Luer-lock 1.5mm	Cái				
106	HH 971-25	Eicken antrum irrig Cannula 2.5mm 14.5cm	Cái				
107	HH 971-30	Eicken antrum irrig Cannula 3.0mm 14.5cm	Cái				
108	HH 981-15	Kilian irrig Cannula short cv 1.5mm 15cm	Cái				
109	HH 981-25	Kilian irrig Cannula short cv 2.5mm 15cm	Cái				
110	HH 981-30	Kilian irrig Cannula short cv 3.0mm 15cm	Cái				
111	HH 981-40	Kilian irrig Cannula short cv 4.0mm 15cm	Cái				
112	HH 983-15	Kilian irr Cannula long cv 1.5mm 14.5cm	Cái				
113	HH 983-25	Kilian irr Cannula long cv 2.5mm 14.5cm	Cái				
114	HH 983-30	Kilian irr Cannula long cv 3.0mm 14.5cm	Cái				
115	HH 983-40	Kilian irr Cannula long cv 4.0mm 14.5cm	Cái				