

Số :170001196/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 : 10/A17/VBCB-CVS-SYT Ngày: 19/08/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Kẹp phẫu thuật trong sản khoa

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 KẸP PHẪU THUẬT TRONG SẢN KHOA							
1	AI 704-21	Ballentine Obstetrics-Gynecology forceps-forceps,, straight 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 Tân, Phường 6, Quận 3, Tp Hồ Chí Minh
2	AI 711-19	Heaney hyst cl 2x2 cvd 19.5cm	Cái				
3	AI 713-19	Heaney hyst cl 1x1 cvd 19.5cm	Cái				
4	AI 713-21	Heaney Obstetrics-Gynecology forceps 1x1t cvd 21cm	Cái				
5	AI 713-23	Heaney Obstetrics-Gynecology forceps 1x1t cvd 23cm	Cái				
6	AI 715-21	Heaney Obstetrics-Gynecology forceps 2x2t cvd 21cm	Cái				
7	AI 715-23	Heaney Obstetrics-Gynecology forceps 2x2t cvd 23cm	Cái				
8	AI 725-21	Wertheim-cullen clamp cvd 21cm	Cái				
9	AI 731-20	Maingot hysterect. fcps. 1x2 t. bent20cm	Cái				
10	AI 737-24	Wertheim hyst clamp 1x2 24cm	Cái				
11	AI 741-25	Wertheim hyst clamp cv 25cm	Cái				
12	AI 751-23	Moynihan clamp curved 23 cm	Cái				
13	AI 751-24	Moynihan clamp long jaw cvd 24	Cái				
14	AI 760-24	Segond-Landau hyst cl str 24cm	Cái				
15	AI 761-24	Segond-Landau hyst cl cvd 24cm	Cái				
16	AI 767-22	Wertheim hyst cl cvd 1x2 22cm	Cái				
17	AI 769-23	Wertheim hyst cl cvd 1x2t 23cm	Cái				
18	AI 775-23	Uterine clamp 60mm 23cm	Cái				
19	AI 787-22	Wertheim hyst clamp 1x2t strong cvd 22cm	Cái				
20	AI 787-23	Wertheim hyst clamp 1x2t light cvd 22cm	Cái				
21	AI 791-25	Faure clamp forceps 25cm	Cái				
22	AI 810-21	Phaneuf hysterectomy fcps 1x2t str 21.5c	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
23	AI 811-21	Phaneuf hysterectomy fcps 1x2t cv 21.5cm	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 Tân, Phường 6, Quận 3, Tp Hồ Chí Minh
24	AI 827-20	Mikulicz peritoneal clamp 1x2t cvd 20cm	Cái				
25	AI 837-20	Faure periton clamp 1x2t light cvd 20cm	Cái				
26	AI 839-20	Faure periton clamp 1x2t strong cvd 20cm	Cái				
27	AI 847-14	Baby-Mikulicz periton clamp 1x2t cvd14cm	Cái				
28	AI 857-18	Mikulicz periton clamp fine 1x2t cvd18cm	Cái				
29	AI 857-20	Mikulicz periton clamp fine 1x2t cvd20cm	Cái				
30	AI 900-22	Rogers atraum paramet clamp str 22cm	Cái				
31	AI 900-25	Rogers atraum paramet clamp str 25.5cm	Cái				
32	AI 901-21	Rogers atraum par clamp light cvd 21.5cm	Cái				
33	AI 901-25	Rogers atraum par clamp light cvd 25cm	Cái				
34	AI 903-21	Rogers atraum par clamp strong cvd 21cm	Cái				
35	AI 903-24	Rogers atraum par clamp strong cvd 24cm	Cái				
36	AI 965-15	Pratt hemost cvd 15cm	Cái				
37	GA 230-30	Simpson obstetrical forceps 30cm	Cái				
38	GA 260-36	Simpson-Braun obstetrical forceps 36cm	Cái				
39	GA 261-36	Simpson-Braun obstetrical forceps 36cm	Cái				
40	GA 290-36	Simpson-Luikart obstetrical forceps 36cm	Cái				
41	GA 310-28	Wrigley obstetrical forceps 28cm	Cái				
42	GA 320-41	Kielland obstetrical forceps 41cm	Cái				
43	GA 321-41	Kielland obstetrical forceps light 41cm	Cái				
44	GA 350-40	Kielland-Luikart obstetrical forceps 40c	Cái				
45	GA 380-30	Delee obstetrical forceps 30cm	Cái				
46	GA 380-36	Delee obstetrical forceps 36cm	Cái				
47	GA 410-38	Elliot obstetrical forceps 38cm	Cái				
48	GA 430-39	Mclean-Luikart obstetrical forceps 39cm	Cái				
49	GA 440-40	Mclean-tucker-Luikart obstet fcps 40cm	Cái				
50	GA 445-39	Mclean-tucker obstetrical forceps 39cm	Cái				
51	GA 450-44	Piper obstetrical forceps 44cm	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
52	GA 451-44	Piper obstetrical forceps light 44cm	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
53	GA 460-40	Luikart obstetrical forceps 40cm	Cái				
54	GA 470-37	Dewey obstet fcps w traction handle 37cm	Cái				
55	GK 600-17	Staude-Moore tenaculum forceps 17cm	Cái				
56	GK 602-22	Tiemann Bullet forceps 22cm	Cái				
57	GK 606-18	Barret tenaculum forceps 18cm	Cái				
58	GK 608-20	Jarcho tenaculum forceps 20cm	Cái				
59	GK 610-25	Pozzi tenaculum forceps 25.5cm	Cái				
60	GK 620-25	SchRoeder tenaculum forceps 25cm	Cái				
61	GK 630-25	Braun tenaculum forceps 25cm	Cái				
62	GK 640-18	LittleWood tenaculum forceps 18.5cm	Cái				
63	GK 661-28	Duplay tenaculum forceps S-shaped 28cm	Cái				
64	GK 671-23	Teale tenaculum forceps cvd 23cm	Cái				
65	GK 680-24	SchRoeder vulsellum fcps 2x2t str 24cm	Cái				
66	GK 681-24	SchRoeder vulsellum fcps 2x2t cvd 24cm	Cái				
67	GK 690-20	Czerny vulsellum forceps 4x4t 20,cm	Cái				
68	GK 700-15	Braun vulsellum forceps 4x4t 15.5cm	Cái				
69	GK 710-26	Czerny vulsellum forceps 4x4t 26cm	Cái				
70	GK 720-06	Museux vulsellum forceps 2x2t 6mm 24cm	Cái				
71	GK 720-08	Museux vulsellum forceps 2x2t 8mm 24cm	Cái				
72	GK 720-10	Museux vulsellum forceps 2x2t 10mm 24cm	Cái				
73	GK 721-06	Museux tenaculum forceps 2x2 24cm, angled to side jaw 6mm	Cái				
74	GK 732-09	Museux vulsellum forceps 3x3t 9mm 26.5cm	Cái				
75	GK 732-11	Museux vulsellum forceps 3x3t 11mm 26.5c	Cái				
76	GK 740-21	Jacobs vulsellum forceps 2x2t 21cm	Cái				
77	GK 751-26	Lowa membrane puncturing forceps 26cm	Cái				
78	GK 790-20	Henrotin vulsellum forceps 2x3t 20.5cm	Cái				
79	GK 811-32	Kelly placenta forceps cvd 32cm	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
80	GK 820-27	Noto placenta forceps 27cm	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
81	GK 822-24	Bonney uterine polypus forceps 24cm	Cái				
82	GK 830-18	Doyenovary forceps 18.5cm	Cái				
83	GK 840-27	Dartigues uter elev fcps 27cm	Cái				
84	GK 851-23	Somer uterine grasping forceps 23cm	Cái				
85	GK 860-25	Collin uterine elev fcps 25cm	Cái				
86	GK 863-25	Fletcher-Van doren uter forceps cv 25cm	Cái				
87	GK 870-28	Collin uterine elev fcps 28cm	Cái				
88	GK 900-21	Green-Armytage caesarean sct hem fcp, 21 cm	Cái				
89	GK 910-27	Saenger ovary forceps str 27cm	Cái				
90	GK 911-27	Saenger ovary forceps cvd 27cm	Cái				
91	GK 921-24	Mc clintock ovary forceps 24cm	Cái				
92	GA 480-26	Murless head extractor 26cm	Cái				