

Số :170001204/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 : 12/A17/VBCB-CVS-SYT Ngày: 21/08/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ thắt các tổ chức 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 &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>HỌ DỤNG CỤ THẮT CÁC TỔ CHỨC TRONG PHẪU THUẬT</b>							
1	HD 490-28	Bruenings tonsil snares w ratchet 28cm	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	HD 500-01	Tyding tonsil snare compl w straight tip	Cái				
3	HH 411-26	Krause Nasal snare 1 working end 26cm	Cái				
4	HH 421-26	Krause Nasal snare 2 working ends 26cm	Cái				
5	HH 431-26	Lange-wilde Nasal snare 1 work end 26cm	Cái				
6	HD 470-28	Eves tonsil snare w/o ratchet 28cm	Cái				
7	HD 472-28	Eves tonsil snare w ratchet 28cm	Cái				
8	HD 493-30	Snare wire shaped dozen 30mmx100mm	Cái				
9	HD 493-40	Snare wire shaped dozen 40mmx100mm	Cái				
10	HD 493-45	Snare wire shaped dozen 45mmx100mm	Cái				
11	HD 493-50	Snare wire shaped dozen 50mmx100mm	Cái				
12	HD 495-40	Snare wire loops package of 100pcs 40mm	bao				
13	HD 495-50	Snare wire loops package of 100pcs 50mm	bao				
14	HH 405-03	Snare wire coil of 10m diam 0,3mm	Cái				
15	HH 405-04	Snare wire coil of 10m diam 0,4mm	Cái				
16	HH 407-03	Snare wire shaped dozen diam 0,3mm	Cái				
17	HO 405-03	Snare wire coil of 10m dia 0.3mm	Cái				
18	HO 405-04	Snare wire coil of 10m dia 0.4mm	Cái				
19	HO 407-03	Snare wire 12pcs dia 0.3mm	Cái				
20	HO 411-16	Krause ear polypus snare 16cm	Cái				
21	HO 421-16	Krause-Voss ear polypus snare 16cm	Cái				
22	HO 431-16	Lange-wilde ear polypus snare 16cm	Cái				
23	MB 200-00	Rudd hemorrhoidal ligator str 12mm 27cm	Cái				
24	MB 210-00	Rudd hemorrhoidal ligator cvd dia 12mm 27cm	Cái				
25	MB 211-12	Rudd hemorr loading Cone only dia 12mm	Cái				
26	MB 320-08	Hemor suction ligat w load Cone 8mm 21cm	Cái				
27	MB 320-10	Hemor suction ligat w load Cone dia 10mm	Cái				
28	MB 321-08	Loading Cone only f suction lig dia 8mm	Cái				
29	MB 321-10	Loading Cone only f suction lig dia 10mm	Cái				
30	MB 360-00	Ligature rubber rings package of 100pcs	Cái				