

Số :170001187/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 : 13/A17/VBCB-CVS-SYT Ngày: 19/08/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Róc gân xương 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 RÓC GÂN XƯƠNG TRONG PHẪU THUẬT							
1	HH 210-01	Roger elevator double-ended 19cm	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	HH 210-02	Pennington elevator double-ended 21cm	Cái				
3	HH 210-03	Pierce elevator double-ended 21cm	Cái				
4	HH 220-21	Masing septum elevator double-ended 21cm	Cái				
5	HH 230-22	Cottle septum elevat 4.5mm/4.5mm 22.5cm	Cái				
6	HH 241-16	Joseph periosteal elevator 16cm	Cái				
7	HH 241-18	Cottle septum elevator 18cm, blunt	Cái				
8	HH 250-23	Cottle elevator double-ended 4.5mm 23cm	Cái				
9	HH 260-22	Mckenty septum elevator 22cm	Cái				
10	HH 270-19	Ballenger-Hajek septum elevator 19m	Cái				
11	HH 270-22	Ballenger-Hajek septum elevator 22cm	Cái				
12	HH 273-22	Joseph Masing elevator 22cm	Cái				
13	HH 291-16	Joseph septum elevator 4mm cvd 16cm	Cái				
14	HH 311-19	Freer septum elevator sharp 19cm	Cái				
15	HH 313-19	Freer septum elevator blunt 19cm	Cái				
16	HH 315-18	Freer septum elevat sh/bl 5mm/5mm 18cm	Cái				
17	HH 317-18	Freer-Yasargil dissektor sh/sh 18.5cm, double-ended	Cái				
18	HH 321-20	Freer septum elev sh/bl 20.5cm	Cái				
19	HH 341-20	Sewall raspatory blunt 6mm 20cm	Cái				
20	HH 351-04	Mckenty elevator cvd 4mm 15cm	Cái				
21	HH 351-05	Mckenty elevator cvd 5mm 15cm	Cái				
22	HH 371-21	Howarth raspatory sh/bl 215mm	Cái				
23	HH 380-16	Joseph septum elevator 16cm	Cái				
24	HH 390-22	Killian septum elevator 22cm	Cái				
25	HH 391-18	Killian elevator sharp/blunt 18.5cm	Cái				
26	HH 710-01	Joseph Nasal rasp 16cm, fine	Cái				
27	HH 720-18	Maltz Nasal rasp 18cm	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	HH 730-21	Fomon Nasal rasp fine/coarse 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
29	HH 740-21	Cottle Nasal rasp 21cm	Cái				
30	HH 751-21	Aufricht Nasal rasp pushing cut 21cm	Cái				
31	HH 753-21	Aufricht Nasal rasp pulling cut 21cm	Cái				
32	HH 760-01	Gallaher Nasal rasp straight 16cm	Cái				
33	HH 770-01	Gold-grip Fomon Nasal rasp #1/2 20cm	Cái				
34	HH 770-02	Gold-grip Fomon Nasal rasp #3/4 20cm	Cái				
35	HH 770-03	Gold-grip Fomon Nasal rasp #5/6 20cm	Cái				
36	HH 770-04	Gold-grip Fomon Nasal rasp #7/8 20cm	Cái				
37	HH 770-05	Gold-grip Fomon Nasal rasp #9/10 20cm	Cái				
38	HH 781-18	Lewis Nasal rasp pulling cut fine 18cm	Cái				
39	HH 783-18	Lewis Nasal rasp pulling cut coarse 18cm	Cái				
40	HH 790-01	Gold grip Maltz rasps fig 1 18.5cm	Cái				
41	HH 790-02	Gold grip Maltz rasps fig 2	Cái				
42	HH 790-03	Gold grip Maltz rasps fig 3	Cái				
43	HH 790-04	Gold grip Maltz rasps fig 4	Cái				
44	HH 790-05	Gold grip Maltz rasps fig 5	Cái				
45	HH 790-06	Gold grip Maltz rasps fig 6	Cái				
46	HH 790-07	Gold grip Maltz rasps fig 7	Cái				
47	HH 790-08	Gold grip Maltz rasps fig 8	Cái				
48	HH 790-09	Gold grip Maltz rasps fig 9	Cái				
49	HH 790-10	Gold grip Maltz rasps fig 10	Cái				
50	HO 660-19	Lempert raspatory 3mm 19cm	Cái				
51	HO 664-06	Raspatory 6mm 17cm	Cái				
52	HO 664-08	Raspatory 8mm 17cm	Cái				
53	HO 671-01	Elevator fine slight. angled 16cm	Cái				
54	HO 671-02	Elevator fine curved 1mm 16cm	Cái				
55	HO 671-03	Elevator fine curved 1,2mm 16cm	Cái				
56	OD 240-19	Molt raspatory double-end 19cm	Cái				
57	OD 321-19	Langenbeck perios raspatory cv 18mm 19cm	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
58	OD 325-18	Langenbeck raspat angl on flat 14mm 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
59	OD 330-15	Farabeuf periost raspatory str 13mm 15cm	Cái				
60	OD 331-15	Farabeuf periost raspatory cvd 13mm 15cm	Cái				
61	OD 334-19	Farabeuf periost raspatory double-end, 12mm 19cm	Cái				
62	OD 335-04	Cushing periosteal raspatorie 4mm 17 cm	Cái				
63	OD 335-05	Cushing periosteal raspatorie 5mm 19.5cm	Cái				
64	OD 335-06	Cushing periosteal raspatorie 6mm 17 cm	Cái				
65	OD 335-07	Cushing periosteal raspatorie 7mm 19.5cm	Cái				
66	OD 337-15	Jansen raspatory 15mm curved 16.5cm	Cái				
67	OD 338-18	Schneider raspatory 13mm curved 18cm	Cái				
68	OD 338-19	Schneider raspatory 13 mm curved 19cm	Cái				
69	OD 341-21	Sedillot raspatory 18 mm 21cm	Cái				
70	OD 343-19	Sedillot periost raspatory cvd 18mm 19cm	Cái				
71	OD 345-01	Mühling periosteal raspatorie #1 4mm 17cm	Cái				
72	OD 345-02	Mühling periosteal raspatorie #2 4mm 17cm	Cái				
73	OD 345-03	Mühling periosteal raspatorie #3 4mm 17cm	Cái				
74	OD 345-04	Mühling periosteal raspatorie #4 4mm 17cm	Cái				
75	OD 346-17	Pennybaker perio elevator 6mm 16.5cm	Cái				
76	OD 348-20	Mc kissock periost raspatory str 11mm, 19,5 cm	Cái				
77	OD 350-18	Cushing periosteal raspatorie 8mm 17cm	Cái				
78	OD 352-07	Hoen periosteal raspatory 7mm 16cm	Cái				
79	OD 352-15	Hoen periosteal raspatory 15mm 18.5cm	Cái				
80	OD 352-20	Hoen periosteal raspatory 20mm 19cm	Cái				
81	OD 361-13	Williger periost raspatory cvd 5mm 13cm	Cái				
82	OD 361-16	Williger periost raspatory cvd 6mm 16cm	Cái				
83	OD 365-05	Williger raspatory angl on flat 5mm 16cm	Cái				
84	OD 367-15	König raspatory 4mm 15.5cm	Cái				
85	OD 368-15	König raspatory curved 4.5mm 15.5cm	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
86	OD 369-15	König raspatory heavy cvd 4.5mm 15.5cm	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
87	OD 370-18	Perios raspat plast handle cvd 3mm 18cm	Cái				
88	OD 372-18	Perios raspat plast handle cvd 6mm 18cm	Cái				
89	OD 374-20	Perio raspat plast handle str 14mm 20cm	Cái				
90	OD 375-20	Perio raspat plast handle cvd 14mm 20cm	Cái				
91	OD 381-18	Cushing raspator round cut cvd 15mm 18cm	Cái				
92	OD 383-18	Cushing raspat straight cut cvd15mm 18cm	Cái				
93	OD 390-22	Matson periost.raspatory 22cm	Cái				
94	OD 392-18	West periost raspatory double-end, 18cm	Cái				
95	OD 400-01	Semb periosteal raspatory 13mm 17.5cm	Cái				
96	OD 400-02	Semb periosteal raspatory 12.5mm 21cm	Cái				
97	OD 400-03	Semb periosteal raspatory 13mm 17.5cm	Cái				
98	OD 400-04	Semb periosteal raspatory 13.5mm 21cm	Cái				
99	OD 400-05	Semb periosteal raspatory 15.5 mm 20.5cm	Cái				
100	OD 410-20	Alexander raspatory double-ended 20cm	Cái				
101	OD 420-17	Doyenraspatory f adults bl l-cvd 17cm	Cái				
102	OD 421-17	Doyenraspatory f adults bl r-cvd 17cm	Cái				
103	OD 422-17	Doyenraspatory for children bl l-cvd 17cm	Cái				
104	OD 423-17	Doyenraspatory for children bl r-cvd 17cm	Cái				
105	OD 425-24	Doyen rib raspatories 24cm right	Cái				
106	OD 426-24	Doyenrib raspatories 24cm left	Cái				
107	OD 431-05	Lambotte raspatory curved 5mm 21cm	Cái				
108	OD 431-10	Lambotte raspatory curved 10mm 21cm	Cái				
109	OD 431-15	Lambotte raspatory curved 15mm 21cm	Cái				
110	OD 431-20	Lambotte raspatory curved 20mm 21cm	Cái				
111	OD 431-25	Lambotte raspatory curved 25mm 21cm	Cái				
112	OD 432-16	Kirmisson raspatory 15mm 16.5cm	Cái				
113	OD 433-16	Farabeuf-Collin raspatory cvd 11mm 16cm	Cái				
114	OD 434-16	Farabeuf-Collin raspatory str 11mm 16cm	Cái				
115	OD 435-10	Krämer raspatory curved 10mm 19cm	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
116	OD 441-06	Key raspatory light curve 6,4mm 17.5cm	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
117	OD 441-12	Key raspatory light curve 12,7mm 19cm	Cái				
118	OD 441-19	Key raspatory light curve 19mm 20cm	Cái				
119	OD 441-25	Key raspatory light curve 25,4mm 21cm	Cái				
120	OD 445-06	Mannerfelt raspatory 6mm 15.5cm	Cái				
121	OD 445-08	Mannerfelt raspatory 8mm 15.5cm	Cái				
122	OD 479-19	Langenbeck periosteal raspatorie 17mm 19 cm	Cái				
123	OD 499-18	Lempert raspatory 6mm 18cm	Cái				
124	OD 510-17	Adson periost raspatory str 8mm 17cm	Cái				
125	OD 512-17	Adson periost raspatory str 7mm 17cm, sharp	Cái				
126	OD 513-17	Adson perios raspatory cvd 7mm 17cm, sharp	Cái				
127	OD 515-01	Hargis raspator right 6.5mm 23cm	Cái				
128	OD 515-02	Hargis raspator right 9mm 23cm	Cái				
129	OD 515-03	Hargis raspator left 6.5mm 23cm	Cái				
130	OD 515-04	Hargis raspator left 9mm 23cm	Cái				
131	OD 525-06	Raspatories 6mm 17 cm	Cái				
132	OD 525-08	Raspatories 8mm 17 cm	Cái				
133	OD 531-09	Cottle periost raspatory 9mm cvd 20cm	Cái				
134	OD 851-27	Putti bone rasp double-end flat cvd 27cm	Cái				
135	OD 851-30	Putti bone rasp flat/round cvd 30cm	Cái				
136	OD 870-28	Bone file flat/semicirc str 20mm 28cm	Cái				
137	OD 871-25	Bone file flat bayonet-shaped 15mm 25cm	Cái				
138	OD 872-22	File and rasp cut flat str 20mm 22cm	Cái				
139	OD 880-01	Miller bone rasp double-end str #1 19cm	Cái				
140	OD 880-02	Miller bone rasp double-end str #2 19cm	Cái				
141	OD 880-03	Miller bone rasp double-end str #3 19cm	Cái				
142	OD 880-04	Miller bone rasp double-end str #4 19cm	Cái				
143	OD 890-01	Miller bone rasp double-end Cross#1 19cm	Cái				
144	OD 890-02	Miller bone rasp double-end Cross#2 19cm	Cái				
145	OD 890-03	Miller bone rasp double-end Cross#3 19cm	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
146	OD 890-04	Miller bone rasp double-end Cross#4 19cm	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
147	OE 300-03	Bunnel tendon stripper diam 3mm 15cm	Cái				
148	OE 300-04	Bunnel tendon stripper diam 4mm 15cm	Cái				
149	OE 300-05	Bunnel tendon stripper diam 5mm 15cm	Cái				
150	OE 300-06	Bunnel tendon stripper diam 6mm 15cm	Cái				
151	OE 300-07	Bunnel tendon stripper diam 7mm 15cm	Cái				
152	OE 310-01	Tendon stripper malleable diam 4mm 23cm	Cái				
153	OE 310-02	Tendon stripper malleable diam 4.5mm 23cm	Cái				
154	OE 310-03	Tendon stripper malleable diam 5.5mm 23cm	Cái				
155	OE 330-23	Tendon stripper malleable 23cm	Cái				