

Số :170001201/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 : 14/A17/VBCB-CVS-SYT Ngày: 19/08/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Kẹp mô/tổ chức trong phẫu thuật

Chung 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
KẸP MÔ/TỔ CHỨC TRONG PHẪU THUẬT							
1	AI 975-14	Martel scalp flap forceps 14cm	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	AI 975-18	Willet scalp flap forceps 18.5cm	Cái				
3	AK 247-12	Ligature forceps Cross serr cv 12cm	Cái				
4	AK 430-20	Lovelace tissue hold fcps 20cm str	Cái				
5	AK 431-20	Lovelace tissue hold fcps cvd 20cm	Cái				
6	AK 480-17	Collin tumor and tissue forceps 16.5cm	Cái				
7	GA 540-42	Braun cranioclast 42cm	Cái				
8	HK 851-21	Rubin cartil Morselising fcps w cap 21cm	Cái				
9	MB 270-19	Mcgivney hemorrhoidal forceps angl 19cm	Cái				
10	MC 080-12	Chaput forceps 2x3 teeth 12.5cm	Cái				
11	MC 100-12	Baby-Allis intestinal forceps 4x5t 12cm	Cái				
12	MC 106-15	Allis intestinal- tissue grasping fcps, 15,5cm	Cái				
13	MC 108-15	Allis intestinal- tissue grasping fcps 3x4t 15.5cm	Cái				
14	MC 110-15	Allis intestinal forceps 4x5t 15cm	Cái				
15	MC 120-15	Allis intestinal forceps 5x6t 15cm	Cái				
16	MC 120-19	Allis intestinal forceps 5x6t 19cm	Cái				
17	MC 120-25	Allis intestinal forceps 5x6t 25cm	Cái				
18	MC 150-15	Allis-Adair intestinal fcps 10x11t 15cm	Cái				
19	MC 160-15	Boys-Allis intestinal forceps 5x6t 15cm	Cái				
20	MC 170-20	LockWood-Allis intestinal fcps 5x6t 20cm	Cái				
21	MC 180-15	Judd-Allis tissue holding fcps 3x4t 15cm	Cái				
22	MC 180-19	Judd-Allis tissue holding fcps 3x4t 19cm	Cái				
23	MC 190-16	Allis atraumatic intestinal forceps 16cm	Cái				
24	MC 190-20	Allis atraumatic intestinal forceps 20cm	Cái				
25	MC 190-25	Allis atraumatic intestinal forceps 25cm	Cái				
26	MC 190-30	Allis atraumatic intestinal forceps 30cm	Cái				
27	MC 200-20	Thoms-Allis intestinal forceps 6x7t 20cm	Cái				
28	MC 240-20	Lockwood intestinal forceps 20cm	Cái				
29	MC 250-15	Pennington tiss hold fcps serr 11mm 15cm	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
30	MC 250-20	Pennington tiss hold fcps serr 11mm 20cm	Cái	<p>GEOMED® Medizin-Technik GmbH & Co. KG Ludwigstaler Strasse 27, D- 78532 Tuttlingen, Đức</p>	<p>GEOMED/ĐỨC</p>	<p>Công ty TNHH Quốc Tế Cát Vân Sa</p>	<p>129/5 Võ Văn Tân, Phường 6, Quận 3, Tp Hồ Chí Minh</p>
31	MC 300-16	Babcock intestinal tissue hold fcps 16cm	Cái				
32	MC 300-18	Babcock intestinal tissue hold fcps 18cm	Cái				
33	MC 300-20	Babcock intestinal tissue hold fcps 20cm	Cái				
34	MC 300-24	Babcock intestinal tissue hold fcps 24cm	Cái				
35	MC 310-15	Babcock tissue hold fcps delicate 15cm	Cái				
36	MC 310-16	Babcock tissue hold fcps delicate 16cm	Cái				
37	MC 350-16	Babcock atraumat intestinal forceps 16cm	Cái				
38	MC 350-20	Babcock atraumat intestinal forceps 20cm	Cái				
39	MC 400-16	Gold-grip Babcock intest forceps 16cm	Cái				
40	MC 400-20	Gold-grip Babcock intest forceps 20cm	Cái				
41	MC 408-14	Collin-Duval intestinal fcps 13mm 14cm	Cái				
42	MC 410-18	Collin-Duval intestinal fcps 15mm 18cm	Cái				
43	MC 410-20	Collin-Duval intestinal fcps 15mm 20cm	Cái				
44	MC 412-20	Collin-Duval intestinal fcps 25mm 20cm	Cái				
45	MC 412-23	Collin-Duval intestinal fcps 25mm 23cm	Cái				
46	MC 420-20	Gold-grip Collin-Duval forceps 15mm 20cm	Cái				
47	MC 450-21	HeyWood-Smith intestinal forceps 21cm	Cái				
48	MC 460-25	DebaKey atraumat intestinal forceps 25cm	Cái				
49	MC 460-26	DebaKey atraumat intestinal forceps 26cm	Cái				
50	MC 600-15	Lahey intest tissue hold fcps 3x3t 15cm	Cái				
51	MC 610-16	Williams intestinal grasp fcps serr 16cm	Cái				
52	MD 100-18	Doyenintestinal clamp str 18cm	Cái				
53	MD 100-21	Doyenintestinal clamp str 21cm	Cái				
54	MD 100-23	Doyenintestinal clamp str 23cm	Cái				
55	MD 101-18	Doyenintestinal clamp cvd 18cm	Cái				
56	MD 101-21	Doyenintestinal clamp cvd 21cm	Cái				
57	MD 101-23	Doyenintestinal clamp cvd 23cm	Cái				
58	MD 150-21	Mayo-Robson intestinal clamp str 21cm	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
59	MD 150-23	Mayo-Robson intestinal clamp str 23cm	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
60	MD 150-25	Mayo-Robson intestinal clamp str 25cm	Cái				
61	MD 151-21	Mayo-Robson intestinal clamp cvd 21cm	Cái				
62	MD 151-23	Mayo-Robson intestinal clamp cvd 23cm	Cái				
63	MD 151-25	Mayo-Robson intestinal clamp cvd 25cm	Cái				
64	MD 200-13	Baby-Kocher intestinal clamp str 13cm	Cái				
65	MD 200-22	Kocher intestinal clamp str 22cm	Cái				
66	MD 200-25	Kocher intestinal clamp str 25cm	Cái				
67	MD 200-28	Kocher intestinal clamp str 28cm	Cái				
68	MD 201-13	Baby-Kocher intestinal clamp cvd 13cm	Cái				
69	MD 201-22	Kocher intestinal clamp cvd 22cm	Cái				
70	MD 201-25	Kocher intestinal clamp cvd 25cm	Cái				
71	MD 201-28	Kocher intestinal clamp cvd 28cm	Cái				
72	MD 311-30	Lane stomach twin clamp cvd 30cm	Cái				
73	MD 601-18	Liver transplant clamp atraum.cvd.18.5 c, mouth 6,5 cm	Cái				
74	MD 601-22	Liver transplant clamp atraum.cvd.22.5, cm mouth 8 cm	Cái				
75	MD 601-25	Liver transplant clamp atraum.cvd 25 cm, cm mouth 9,5 cm	Cái				
76	MD 601-27	Liver transplant clamp atraum.cvd.27.5, cm mouth 9,5 cm	Cái				
77	MD 700-13	Doyenatraumat intestinal clamp str 13cm	Cái				
78	MD 700-16	Doyenatraumat intestinal clamp str 16cm	Cái				
79	MD 700-18	Doyenatraumat intestinal clamp str 18cm	Cái				
80	MD 700-21	Doyenatraumat intestinal clamp str 21cm	Cái				
81	MD 700-23	Doyenatraumat intestinal clamp str 23cm	Cái				
82	MD 701-13	Doyenatraumat intestinal clamp cvd 13cm	Cái				
83	MD 701-16	Doyenatraumat intestinal clamp cvd 16cm	Cái				
84	MD 701-18	Doyenatraumat intestinal clamp cvd 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
85	MD 701-21	Doyenatraumat intestinal clamp 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 Tân, Phường 6, Quận 3, Tp Hồ Chí Minh
86	MD 701-23	Doyenatraumat intestinal clamp cvd 23cm	Cái				
87	MD 730-25	Mayo-Robson atraum intest clamp str 25cm	Cái				
88	MD 731-25	Mayo-Robson atraum intest clamp cvd 25cm	Cái				
89	MD 750-22	Kocher atraum intestinal clamp str 22cm	Cái				
90	MD 750-25	Kocher atraum intestinal clamp str 25cm	Cái				
91	MD 750-28	Kocher atraum intestinal clamp str 28cm	Cái				
92	MD 751-22	Kocher atraumat intestinal clamp cv 22cm	Cái				
93	MD 751-25	Kocher atraumat intestinal clamp cv 25cm	Cái				
94	MD 751-28	Kocher atraumat intestinal clamp cv 28cm	Cái				
95	MD 770-33	Scudder atrau intest forceps str, 33cm	Cái				
96	MD 771-33	Scudder atrau intest forceps cvd, 33cm	Cái				
97	MD 783-24	Brunner atrau intest fcps 24cm	Cái				
98	MD 791-26	Hayes atraumatic intestinal clamp 26cm	Cái				
99	MD 791-28	Hayes atraumatic intestinal clamp 28cm	Cái				
100	MD 801-23	Atraumatic colon clamp 4cm 23cm	Cái				
101	MD 803-23	Atraumatic colon clamp 5cm 23cm	Cái				
102	MD 805-23	Atraumatic colon clamp 6cm 23cm	Cái				
103	MD 811-30	Resano intestinal forceps curved 30cm	Cái				
104	MD 830-33	Scudder intestinal clamp smooth str 33cm	Cái				
105	MD 831-33	Scudder intestinal clamp smooth cv 33cm	Cái				
106	MD 873-15	Baby-Payr stomach clamp w pin 15cm	Cái				
107	MD 873-21	Payr stomach clamp w pin 21cm	Cái				
108	MD 873-29	Payr stomach clamp w pin 29cm	Cái				
109	MD 873-35	Payr stomach clamp with pin 35cm	Cái				
110	MD 875-15	Baby-Payr intestinal clamp w/o pin 15cm	Cái				
111	MD 875-21	Payr intestinal clamp w/o pin 21cm	Cái				
112	MD 875-29	Payr intestinal clamp w/o pin 29cm	Cái				
113	MD 875-35	Payr intestinal clamp w/o pin 35cm	Cái				
114	MH 101-01	Randall kidney stone forceps #1 23cm	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
115	MH 101-02	Randall kidney stone forceps #2 22cm	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
116	MH 101-03	Randall kidney stone forceps #3 22cm	Cái				
117	MH 101-04	Randall kidney stone forceps #4 22cm	Cái				
118	MH 101-05	Randall kidney stone forceps #5 19cm	Cái				
119	MH 101-06	Randall kidney stone forceps #6 19cm	Cái				
120	MH 111-01	Heiming kidney stone forceps infant 17cm	Cái				
121	MH 111-02	Heiming kidney stone forceps infant 16cm	Cái				
122	MH 201-23	Millin capsule forceps 23cm	Cái				
123	MH 203-24	Millin grasping forceps 7x8t 24.5cm	Cái				
124	MK 100-20	Blake gall stone forceps straight 20cm	Cái				
125	MK 101-20	Blake gall stone forceps curved 20cm	Cái				
126	MK 110-20	Mayo Blake gall stone forceps str 20cm	Cái				
127	MK 111-20	Mayo Blake gall stone forceps cvd 20cm	Cái				
128	MK 151-23	Desjardins gall stone forceps 23cm	Cái				
129	MK 153-23	Desjardins gall stone forceps 23cm	Cái				
130	MK 155-23	Desjardins gall stone forceps #3 23cm	Cái				
131	MK 157-23	Desjardins gall stone forceps #4 23cm	Cái				
132	MK 240-28	Mayo gall stone scoop double-ended 28cm	Cái				
133	MK 270-01	Mayo gall stone scoop malleab 4mm 27cm	Cái				
134	MK 270-02	Mayo gall stone scoop malleab 5mm 27cm	Cái				
135	MK 270-03	Mayo gall stone scoop malleab 7.5mm 27cm	Cái				
136	MK 320-01	Luer-Koerte gall stone scoop 2.5mm 32cm	Cái				
137	MK 320-02	Luer-Koerte gall stone scoop 3,2mm 32cm	Cái				
138	MK 320-03	Luer-Koerte gall stone scoop 4.2mm 32cm	Cái				
139	MK 320-04	Luer-Koerte gall stone scoop 5.5mm 32cm	Cái				
140	MK 320-05	Luer-Koerte gall stone scoop 6.7mm 32cm	Cái				
141	MK 320-06	Luer-Koerte gall stone scoop 8.0mm 32cm	Cái				
142	MK 320-08	Luer-Koerte gall stone scoop 15mm 32cm	Cái				
143	MK 700-20	Mathieu foreign body forceps 20cm	Cái				
144	MK 700-30	Mathieu foreign body fcps 30cm	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
145	MK 770-08	Stockmann meatus cl no catch	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
146	MK 780-11	Strauss meatus cl rubber cov 13cm	Cái				
147	MK 784-12	Penis clamp foreskin 12.5cm	Cái				
148	MK 796-08	Circumcision clamp for babies 8mm	Cái				
149	MK 796-11	Circumcision clamp for boy 11mm	Cái				
150	MK 796-13	Circumcision clamp for boys 13mm	Cái				
151	MK 796-16	Circumcision clamp for juvenile 16mm	Cái				
152	MK 796-21	Circumcision clamp for juvenile 21mm	Cái				
153	MK 796-26	Circumcision clamp for man 26mm	Cái				
154	MK 796-32	Circumcision clamp for man 32mm	Cái				
155	NA 131-15	Adson protection forceps 15cm	Cái				
156	NA 140-20	Bore holding protection forceps 20.5cm	Cái				
157	NA 150-21	De vilbiss cerv fcps w spare blade 21cm	Cái				
158	NA 300-15	Mckenzie clip applying forceps str 15cm	Cái				
159	NA 300-19	Mckenzie clip applying forceps str 19cm	Cái				
160	NA 301-15	Mckenzie clip applying forceps geb 15cm	Cái				
161	NA 301-19	Mckenzie clip applying forceps geb 19cm	Cái				
162	NA 307-23	Sweet clip-applying forceps cvd 23cm	Cái				
163	NA 320-16	Raney applying and removing forceps 16cm	Cái				
164	NA 330-00	Raney scalp clip	Cái				
165	NA 360-00	Silver brain clips in plast vial 100pcs	Cái				
166	NL 440-03	Caspar forceps for changing the blades	Cái				
167	OE 360-15	Tendon forceps str 15cm	Cái				
168	OE 361-15	Tendon forceps cvd 15cm	Cái				
169	OE 385-15	Brand tendon forceps 1x2t 15cm	Cái				
170	OE 385-19	Brand tendon forceps 1x2t 19cm	Cái				
171	OE 385-25	Brand tendon forceps 1x2t 25cm	Cái				
172	OG 300-12	Plate holding forceps cvd 11.5cm	Cái				
173	GA 520-09	Kane umbilical cord clamp 8.5cm	Cái				