

Số :170001183/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 : 15/A17/VBCB-CVS-SYT Ngày: 19/08/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ móc 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 DỤNG CỤ MÓC TRONG PHẪU THUẬT							
1	AX 004-01	Kilner hook sharp 15cm	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	AX 014-01	Gillies hook small 18cm	Cái				
3	AX 014-02	Gillies hook large 18cm	Cái				
4	AX 024-01	Emmet fistula hook sh #1 22cm	Cái				
5	AX 024-02	Emmet fistula hook sh #2 22cm	Cái				
6	AX 024-03	Emmet fistula hook sh #3 22cm	Cái				
7	AX 024-04	Emmet fistula hook sh #4 22cm	Cái				
8	AX 024-05	Emmet fistula hook sh #5 22cm	Cái				
9	AX 034-01	Hook #1 sharp 16cm	Cái				
10	AX 034-02	Hook #2 sharp 16cm	Cái				
11	AX 034-03	Hook #3 sharp 16cm	Cái				
12	AX 034-04	Hook #4 sharp 16cm	Cái				
13	AX 040-16	Graefe hook blunt 16cm	Cái				
14	AX 044-16	Graefe hook sharp 16cm	Cái				
15	AX 047-01	Graefe Strabismus hook #1 13cm	Cái				
16	AX 047-02	Graefe Strabismus hook #2 13cm	Cái				
17	AX 047-03	Graefe Strabismus hook #3 13cm	Cái				
18	AX 048-01	Green stabismus hook 13.5cm	Cái				
19	AX 049-01	Stevens hook 12cm	Cái				
20	AX 080-02	Joseph hooklet 2prong 2mm sh 16cm, heavy handle	Cái				
21	AX 080-05	Joseph hooklet 2 prong 5mm sh 16cm, heavy handle	Cái				
22	AX 080-07	Joseph hooklet 2prong 7mm sh 16cm, heavy handle	Cái				
23	AX 080-10	Joseph hooklet 2prong 10mm sh 16cm, heavy handle	Cái				
24	AX 094-01	Guthrie hook 2 prongs sh small 16cm	Cái				
25	AX 094-02	Guthrie hook 2 prongs sh large 16cm	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
26	AX 100-01	Hook fine pattern 1 prong blunt 16cm	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
27	AX 100-02	Hook fine pattern 2 prongs blunt 16cm	Cái				
28	AX 100-03	Hook fine pattern 3 prongs blunt 16cm	Cái				
29	AX 100-04	Hook fine pattern 4 prongs blunt 16cm	Cái				
30	AX 104-01	Hook fine pattern 1 prong sharp 16cm	Cái				
31	AX 104-02	Hook fine pattern 2 prongs sharp 16cm	Cái				
32	AX 104-03	Hook fine pattern 3 prongs sharp 16cm	Cái				
33	AX 104-04	Hook fine pattern 4 prongs sharp 16cm	Cái				
34	AX 110-01	Standard hook 1 prong blunt 16cm	Cái				
35	AX 110-02	Standard hook 2 prongs blunt 16cm	Cái				
36	AX 110-03	Standard hook 3 prongs blunt 16cm	Cái				
37	AX 110-04	Standard hook 4 prongs blunt 16cm	Cái				
38	AX 114-01	Standard hook 1 prong sharp 16cm	Cái				
39	AX 114-02	Standard hook 2 prongs sharp 16cm	Cái				
40	AX 114-03	Standard hook 3 prongs sharp 16cm	Cái				
41	AX 114-04	Standard hook 4 prongs sharp 16cm	Cái				
42	AX 116-15	Mcindoe hook 2 prongs sharp 15cm	Cái				
43	AX 144-15	Barsky hooklet 2teeth sharp 15cm	Cái				
44	AZ 752-40	Kirschner frame hook 40x55mm	Cái				
45	AZ 752-50	Kirschner frame hook 50x65mm	Cái				
46	AZ 752-60	Kirschner frame hook 60x85mm	Cái				
47	AZ 752-78	Kirschner frame hook 78x65mm	Cái				
48	AZ 752-80	Kirschner frame hook 80x90mm	Cái				
49	AZ 752-98	Kirschner frame hook 98x50mm	Cái				
50	AZ 752-99	Kirschner frame hook 105x35mm	Cái				
51	GA 495-30	Braun decapitation hook 30cm	Cái				
52	GK 981-01	Simon fistula hook 22cm	Cái				
53	GK 981-02	Simon fistula hook 2 teeth sharp 22cm	Cái				
54	HG 521-12	Converse double hook perforated 12cm, sharp	Cái				
55	HG 580-14	Cottle Nasal hook bl 4-t 14cm	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	HG 603-01	Cottle hook #1 15cm	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
57	HG 603-02	Cottle hook #2 15cm	Cái				
58	HG 603-03	Cottle hook # 3 15cm	Cái				
59	HG 603-16	Cottle tenaculum 16cm	Cái				
60	HG 623-15	Joseph rhinoplasik hooklet sharp 15cm	Cái				
61	HG 651-20	Cottle-Neivert double-hook 21cm	Cái				
62	HG 673-02	Joseph Nasal hooklet 2prong 2mm sh 16cm	Cái				
63	HG 673-05	Joseph Nasal hooklet 2 prong 5mm sh 16cm, heavy handle	Cái				
64	HG 673-07	Joseph Nasal hooklet 2prong 7mm sh 16cm	Cái				
65	HG 673-10	Joseph Nasal hooklet 2prong 10mm sh 16cm	Cái				
66	HG 683-15	Freer mucous hook 15cm	Cái				
67	HG 700-18	Double picks, to grasp skin 18.5cm	Cái				
68	HO 511-03	Barbara micro hooks 25° 0,3mm 16cm	Cái				
69	HO 511-06	Barbara micro hooks 25° 0,6mm 16cm	Cái				
70	HO 511-10	Barbara micro hook 25° 1mm 16cm	Cái				
71	HO 513-03	Barbara micro hooks 45° 0,3 mm 16cm	Cái				
72	HO 513-06	Barbara micro hooks 45° 0,6 mm 16cm	Cái				
73	HO 513-12	Barbara micro hooks 45° 1,2 mm 16cm	Cái				
74	HO 513-15	Barbara micro hooks 45° 1.5 mm 16cm	Cái				
75	HO 513-20	Barbara micro hooks 45° 2mm 16cm	Cái				
76	HO 513-25	Barbara micro hooks 45° 2.5 mm 16cm	Cái				
77	HO 515-03	Barbara micro hooks 90° 0,3mm 16cm	Cái				
78	HO 515-06	Barbara micro hooks 90° 0,6mm 16cm	Cái				
79	HO 515-10	Barbara micro hooks 90° 1mm 16cm	Cái				
80	HO 515-12	Barbara micro hooks 90° 1,2mm 16cm	Cái				
81	HO 515-15	Barbara micro hooks 90° 1.5mm 16cm	Cái				
82	HO 515-20	Barbara micro hooks 90° 2mm 16cm	Cái				
83	HO 515-25	Barbara micro hooks 90° 2.5mm 16cm	Cái				
84	HO 517-05	Barbara micro hooks retrograd 0.5mm 16cm	Cái				
85	HO 517-10	Barbara micro hooks curved 1mm 16cm	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	HO 671-05	Hook, retrograde cutting, 0.6 mm, 16 cm	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	HO 671-06	Mobilizer, full curve 1,8mm	Cái				
88	HO 812-16	Moldenhauer ear hook 16cm	Cái				
89	HO 814-16	Zaufal ear hook 16cm	Cái				
90	HO 815-01	Wagener ear hook button end #1 14cm	Cái				
91	HO 815-02	Wagener ear hook button end #2 14cm	Cái				
92	HO 815-03	Wagener ear hook button end #3 14cm	Cái				
93	HO 815-04	Wagener ear hook button end #4 14cm	Cái				
94	HO 815-05	Wagener ear hook button end #5 14cm	Cái				
95	HO 815-06	Wagener hook probe pointed # 6 14cm	Cái				
96	HO 815-07	Wagener hook probe pointed #7 14cm	Cái				
97	HO 816-15	Yankauer ear hook 45° 15cm	Cái				
98	HO 817-16	Allport ear hook 16cm	Cái				
99	HO 825-01	Day ear hook #1 16cm	Cái				
100	HO 825-02	Day ear hook #2 16cm	Cái				
101	HO 831-16	Hartmann hooklet sharp 16cm	Cái				
102	HO 855-01	Lucae ear hook #1 14cm	Cái				
103	HO 855-02	Lucae ear hook #2 14cm	Cái				
104	HO 855-03	Lucae ear hook #3 14cm	Cái				
105	NA 200-01	Olivecrona hook handle for wire saws, (2 pcs)	Cái				
106	NA 380-31	Yasargil galea hooks 31cm	Cái				
107	NA 380-41	Yasargil galea hooks 41cm	Cái				
108	NC 300-14	Cushing dura hook 14cm	Cái				
109	NC 310-13	Frazier dura hook blunt 13cm	Cái				
110	NC 310-18	Frazier dura hook blunt 18cm	Cái				
111	NC 314-13	Frazier dura hook sharp 13cm	Cái				
112	NC 314-18	Frazier dura hook sharp 18cm	Cái				
113	NC 330-16	Graham dura hook blunt 16.5cm	Cái				
114	NC 340-18	Sachs dura hook sharp 18cm	Cái				
115	NC 350-15	Toennis dura hook sharp	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	NC 354-22	Hoehn dura hook 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
117	NC 360-19	Cushing dura hook short curve, 90 deg, 19cm	Cái				
118	NC 360-28	Cushing dura hook short curve, 90 deg, 28cm	Cái				
119	NC 362-19	Cushing dura hook long curve, 90 deg, 19cm	Cái				
120	NC 362-28	Cushing dura hook long, curve, 90 deg, 28cm	Cái				
121	NC 370-20	Adson durahook blunt 20cm	Cái				
122	NC 374-20	Adson durahook sharp 20cm	Cái				
123	NC 381-20	Crile nerve hook 90° #1 20cm	Cái				
124	NC 385-20	Crile nerve hook 45° fig 2	Cái				
125	NC 390-18	Dura hook 18cm	Cái				
126	NC 392-18	Fisch dura hook 18cm	Cái				
127	NC 411-17	Smithwick nervhook 17cm	Cái				
128	NC 411-21	Smithwick nervhook 21cm	Cái				
129	NC 420-01	Krayenbuehl nerve hook #1 18.5cm	Cái				
130	NC 420-02	Krayenbuehl nerve hook #2 18.5cm	Cái				
131	NC 420-03	Krayenbuehl nerve hook #3 18.5cm	Cái				
132	NC 420-04	Krayenbuehl nerve hook #4 18.5cm	Cái				
133	NC 494-01	Rhoton titanium hook straight 19cm	Cái				
134	NC 494-02	Rhoton titanium hook ang 90° 19cm, semi-sharp	Cái				
135	NC 494-03	Rhoton titanium hook ang 90° 19cm, blunt	Cái				
136	NC 494-04	Rhoton titanium hook ang 45° 19cm, semi-sharp	Cái				
137	NC 610-29	Smithwick nerve hook & spat 29cm	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
138	NC 630-20	Dandy dura hook blunt 20cm	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
139	NL 170-01	Scoville hook blunt 50mm	Cái				
140	NL 170-02	Scoville hook blunt 70mm	Cái				
141	NL 170-03	Scoville hook blunt 75mm	Cái				
142	NL 174-01	Scoville hook sharp 50mm	Cái				
143	NL 174-02	Scoville hook sharp 70mm	Cái				
144	NL 174-03	Scoville hook sharp 75mm	Cái				
145	NL 440-02	Caspar hook 38mm	Cái				
146	NL 440-04	Caspar hook 58mm	Cái				