

Số :170001186/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 : 18/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 nâng, bẫy 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 DỤNG CỤ NÂNG, BÃY XƯƠNG TRONG PHẪU THUẬT							
1	HH 986-19	Freer suction periosteal elevator 19cm, with mandrin	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	OD 340-01	Langenbeck perio elevator #1 16mm 19cm	Cái				
3	OD 340-02	Langenbeck perio elevator #2 16mm 19cm	Cái				
4	OD 341-03	Langenbeck perio elevat cv #1 12mm 19cm	Cái				
5	OD 341-04	Langenbeck perio elevat cv #4 12mm 19cm	Cái				
6	OD 373-18	Perio elevator plastic handle cvd 6mm 18cm	Cái				
7	OD 376-20	Periost elev plastic handle 20cm	Cái				
8	OD 377-27	Raspatory 20mm 27.5cm	Cái				
9	OD 378-04	Lempert periosteal elevator 4mm 17cm	Cái				
10	OD 451-05	Williger elevator light curve 5mm 17cm	Cái				
11	OD 451-06	Williger elevator light curve 6.5mm 17cm	Cái				
12	OD 461-17	Watson-cheyne elevator , 10mm/10mm 17.5cm	Cái				
13	OD 461-21	Alderdyce double-end dissect 21cm	Cái				
14	OD 463-13	Watson-cheyne elevator 12.5cm	Cái				
15	OD 463-19	Watson-cheyne elevator 19cm	Cái				
16	OD 471-19	Mcdonald elevator 6mm/6mm 19cm	Cái				
17	OD 479-20	Langenbeck elevator 6mm 20cm	Cái				
18	OD 481-20	Langenbeck elevator light cvd 8mm 20cm	Cái				
19	OD 483-05	Martin Langenbeck elevator 5mm 17cm	Cái				
20	OD 483-07	Martin Langenbeck elevator 7mm 17cm	Cái				
21	OD 483-08	Martin Langenbeck elevator 8mm 20cm	Cái				
22	OD 483-10	Martin Langenbeck elevator 10mm 20cm	Cái				
23	OD 483-20	Langenbeck elevator light cv 10mm 20cm	Cái				
24	OD 483-23	Langenbeck elevator curved, 11mm 23cm	Cái				
25	OD 485-20	Quervain elevator, 6mm curved, 19.5cm	Cái				
26	OD 490-22	Seldin elevator # 22 18 cm	Cái				
27	OD 490-23	Seldin elevator # 23 18 cm	Cái				
28	OD 491-17	Sebileau elevator 17,5 cm 5mm	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
29	OD 494-02	Lempert elevator 2mm 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 Tân, Phường 6, Quận 3, Tp Hồ Chí Minh
30	OD 495-02	Lempert elevator cvd 2mm 19cm	Cái				
31	OD 497-03	Lempert elevator cvd 3mm 19cm	Cái				
32	OD 500-11	Seldin alveolar file #11 19cm	Cái				
33	OD 500-12	Seldin alveolar file #12 19cm	Cái				
34	OD 511-17	Adson periost elevator cvd 7mm 17cm	Cái				
35	OD 520-21	Henahan d-ended retr 9x15mm 21 cm	Cái				
36	OD 521-10	Cobb elevator w plastic handle 10mm 25cm	Cái				
37	OD 521-13	Cobb elevator w plastic handle 13mm 25cm	Cái				
38	OD 521-19	Cobb elevator w plastic handle 19mm 25cm	Cái				
39	OD 521-25	Cobb elevator w plastic handle 25mm 25cm	Cái				
40	OD 523-10	Cobb elevator w. metal handle 9.5mm 28cm	Cái				
41	OD 523-13	Cobb elevator w. metal handle 13mm 29cm	Cái				
42	OD 523-19	Cobb elevator w. metal handle 19mm 29cm	Cái				
43	OD 523-25	Cobb elevator w. metal handle 25mm, 29cm	Cái				
44	OD 523-32	Cobb elevator w. metal handle 32mm 29cm	Cái				
45	OD 551-06	Obwegeser periosteal elevator 6mm 17.5cm	Cái				
46	OD 551-07	Obwegeser periosteal elevator 7m 17.5cm	Cái				
47	OD 551-09	Obwegeser periosteal elevator 9mm 17.5	Cái				
48	OD 551-11	Obwegeser periosteal elevator 11mm 17.5	Cái				
49	OD 553-05	Obwegeser periosteal elevator 5mm 20cm	Cái				
50	OD 553-07	Obwegeser periosteal elevator 7mm 20cm	Cái				
51	OD 553-09	Obwegeser periosteal elevator 9mm 20cm	Cái				
52	OD 554-08	Obwegeser periosteal elevator 7.5mm, 17,5cm swallowtail	Cái				
53	OD 554-11	Obwegeser periosteal elevator 11mm 17.5cm, swallowtail	Cái				
54	OD 555-04	Joseph elevator w.smooth hollow handle, slightly curved, 4mm, 17cm	Cái				
55	OG 061-15	Bone lever 15mm 12.5cm	Cái				
56	OG 071-15	Bone lever 15mm 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
57	OG 081-03	Bone lever 3mm 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 Tân, Phường 6, Quận 3, Tp Hồ Chí Minh
58	OG 081-05	Bone lever 5mm 15cm	Cái				
59	OG 081-07	Bone lever 7mm 15cm	Cái				
60	OG 085-02	Buck-gramcko bone lever 7.5mm 15cm	Cái				
61	OG 087-21	Lane-trethowan bone lever 21cm	Cái				
62	OG 088-27	Lambotte bone lever 27cm	Cái				
63	OG 091-06	Mini-Hohmann bone lever 6mm 16cm	Cái				
64	OG 091-08	Mini-Hohmann bone lever 8mm 16cm	Cái				
65	OG 101-08	Hohmann bone lever 8mm 22cm	Cái				
66	OG 101-10	Hohmann bone lever 10mm 22cm	Cái				
67	OG 101-17	Hohmann bone lever 17mm 24cm	Cái				
68	OG 103-17	Hohmann bone lever sharp 17mm 24cm	Cái				
69	OG 110-22	Hohmann bone lever 22mm 25cm	Cái				
70	OG 110-43	Hohmann bone lever 43mm 25cm	Cái				
71	OG 111-24	Hohmann bone lever 24mm 26cm	Cái				
72	OG 111-25	Hohmann bone lever 13/25mm 27cm	Cái				
73	OG 111-34	Hohmann bone lever 34mm 28.5cm	Cái				
74	OG 119-18	Schumacher bone lever cvd 18mm 36cm, mod Wagner	Cái				
75	OG 120-18	Schumacher bone lever 18mm 29cm	Cái				
76	OG 121-24	Lange-Hohmann bone lever 24mm 25cm	Cái				
77	OG 131-04	Bone lever 150mm 4.5mm	Cái				
78	OG 131-06	Bone lever 150mm 6mm	Cái				
79	OG 135-42	Verbrugge-Mueller bone lever 42mm 24cm	Cái				
80	OG 135-65	Verbrugge-Mueller bone lever 65mm 26cm	Cái				
81	OG 141-34	Hohmann-Aaldinger bone levers 24mm 27cm	Cái				
82	OG 151-45	Bennett bone lever 22/45mm 25cm	Cái				
83	OG 151-60	Bennett bone lever 64mm 25cm	Cái				
84	OG 161-26	Blount bone lever 44mm 26cm	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	OG 163-26	Blount bone lever 38mm 26cm	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	OG 165-17	Blount bone lever 6mm 17cm	Cái				
87	OG 167-23	Bristow bone levers 23cm	Cái				
88	OG 170-30	Murphy-Lane bone lever 20/30mm 30cm	Cái				
89	OG 172-33	Meyering hip&shoulder bone lever 25mm, 33cm	Cái				
90	OG 180-01	Taylor spinal Retractor 100x30mm 16.5cm	Cái				
91	OG 180-02	Taylor spinal Retractor 75x30mm 16.5cm	Cái				
92	OG 191-30	Lange-Hohmann bone lever 26.5cm modif.	Cái				
93	OG 191-33	Lange-Hohmann bone lever 28cm modif.	Cái				
94	NC 297-01	Hoen dura elevator 45° 15cm	Cái				
95	NC 297-02	Hoen dura elevator 90° 15cm	Cái				
96	NC 481-19	Dura hook cvd sharp 18.5cm	Cái				