

Số :170001192/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 : 19/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 đệm/đâm xương

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
<b>HỌ DỤNG CỤ ĐỆM/ĐÀM XƯƠNG</b>							
1	OD 830-03	Caspar hemostatic tamper ø3mm 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
2	OD 830-05	Caspar hemostatic tamper ø5mm 20cm	Cái				
3	OD 830-08	Caspar hemostatic tamper ø8mm 20cm	Cái				
4	OD 840-02	Hemostatic tamper diam2mm 15.5cm	Cái				
5	OD 840-03	Hemostatic tamper 3mm 15.5cm	Cái				
6	OD 840-04	Hemostatic tamper 4mm 15.5cm	Cái				
7	OD 840-05	Hemostatic tamper 5mm 15.5cm	Cái				
8	OD 840-06	Hemostatic tamper 6mm 15.5cm	Cái				
9	OD 840-08	Hemostatic tamper 8mm 15.5cm	Cái				
10	OD 840-10	Hemostatic tamper 10mm 15.5cm	Cái				
11	OD 842-02	Passow hemostatic tamper 2.5mm 12cm	Cái				
12	OD 842-03	Passow hemostatic tamper 3.5mm 12cm	Cái				
13	OD 844-01	Hemostatic tamper ø 12mm 20cm	Cái				
14	OD 844-02	Hemostatic tamper ø 14mm 20cm	Cái				
15	OD 844-03	Hemostatic tamper ø 16mm 20cm	Cái				