

Số :170001195/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 : 20/A17/VBCB-CVS-SYT Ngày: 19/08/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Búa 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
HỌ BÚA PHẪU THUẬT							
1	OD 900-01	Williger mallet deg 26mm 300g 24cm	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	OD 900-02	Williger mallet w lead filling 340g 24cm	Cái				
3	OD 900-03	Williger mallet deg 30mm 400g 24 cm	Cái				
4	OD 902-01	Doyen mallet solid 25mm 120g 21cm	Cái				
5	OD 902-02	Doyenmallet solid 30mm 180g 21cm	Cái				
6	OD 902-03	Doyenmallet solid 35mm 260g 21cm	Cái				
7	OD 904-20	Collin mallet solid 30mm 220g 20cm	Cái				
8	OD 906-19	Cottle malletdeg 30mm 300gr 19cm	Cái				
9	OD 908-24	Ombredanne mallet, dia. 40mm, 550gr 24cm	Cái				
10	OD 910-01	Mallet steel w lead filling 140g 16.5cm	Cái				
11	OD 910-02	Mallet solid brass head 140g 16.5cm	Cái				
12	OD 920-17	Mead mallet w plastic faces 320g 17cm	Cái				
13	OD 925-01-09	Plastic faces pair only	Cái				
14	OD 930-01	Partsch mallet w lead filling 200g 18cm	Cái				
15	OD 930-02	Partsch mallet solid steel 160g 18cm	Cái				
16	OD 940-01	Lucae mallet solid brass head 250g 20cm	Cái				
17	OD 940-02	Lucae mallet solid brass head 340g 21cm	Cái				
18	OD 942-21	Hajek mallet solid steel 200g 20cm	Cái				
19	OD 945-01	Mallet 19mm 215gr 19cm	Cái				
20	OD 945-02	Mallet 25mm 335gr 23cm	Cái				
21	OD 950-01-09	Mallet solid ferrozell 250g 26cm	Cái				
22	OD 950-02-09	Plastic mallet lead filled, 400g , 26 cm	Cái				
23	OD 960-18	Gerzog mallet w lead filling 280g 18cm	Cái				
24	OD 970-22	Solid steel mallet 30mm 540g 23cm	Cái				
25	OD 972-01	Solid steel mallet diam 33mm 450g 26.5cm	Cái				
26	OD 972-02	Solid steel mallet diam 45mm 900g 26.5cm	Cái				
27	OD 980-01	Bergmann mallet sol steel head 30 mm 480g 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
28	OD 980-02	Bergmann mallet sol steel head 45mm 480g 24cm	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
29	OD 988-01-09	Wagner mallet 130g complete with, metal facings, plastic discs and wrench	Cái				
30	OD 990-18-09	Mallet w plastic faces 220g 18.5cm	Cái				
31	OD 995-01-09	Plastic faces pair only	Cái				
32	OD 996-26	Steel mallet 42/30mm 530gr 26.5cm+b8085	Cái				