

Số :170001185/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 : 21/A17/VBCB-CVS-SYT Ngày: 19/08/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Kềm/dụng cụ cố định và giữ 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
KÈM/DỤNG CỤ CÓ ĐỊNH VÀ GIỮ XƯƠNG TRONG PHẪU THUẬT							
1	OE 270-01-09	Lead hand f children	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	OE 270-02-09	Lead hand f adults	Cái				
3	OE 272-02-09	Unleaded hand malleable Silicone, weighted adult	Cái				
4	OG 341-12	Bone repositioning forceps 12cm	Cái				
5	OG 351-13	Bone repositioning forceps 13.5cm	Cái				
6	OG 361-13	Bone repos fcps f small fragments 13.5cm	Cái				
7	OG 363-13	Maxillary reposition forceps 13.5cm	Cái				
8	OG 365-17	Reill reposition forceps long ratch 17cm	Cái				
9	OG 367-16	Haase reposition forceps w ratchet 16cm	Cái				
10	OG 370-18	Lewin bone repositioning forceps 18cm	Cái				
11	OG 375-17	Meyer reposition forceps 17cm, with drill guide for Kirschner wires, up to ø 1mm	Cái				
12	OG 375-20	Meyer reposition forceps 20.5cm, with drill guide for Kirschner wires, up to ø 2mm	Cái				
13	OG 381-20	Bone repositioning forceps 20cm	Cái				
14	OG 384-21	Ankle grasping forceps 21cm	Cái				
15	OG 391-16	Setter bone reposit forceps w screw 16cm	Cái				
16	OG 391-24	Setter bone reposit forceps w screw 24cm	Cái				
17	OG 401-19	Dingmann cartil hold forceps angled 19cm	Cái				
18	OG 410-19	Martin cartilage holding fcps str 19cm	Cái				
19	OG 420-20	Bircher cart hold fcps str 20cm	Cái				
20	OG 421-20	Bircher cart hold fcps cvd 20cm	Cái				
21	OG 430-20	Bircher-ganske cart hold fcps str 20cm	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
22	OG 431-20	Bircher-ganske cart hold fcps cvd 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 Tần, Phường 6, Quận 3, Tp Hồ Chí Minh
23	OG 450-17	Verbrugge bone holding fcps 5mm 17.5cm	Cái				
24	OG 450-25	Verbrugge bone holding fcps 9.5mm 25cm	Cái				
25	OG 450-26	Verbrugge bone holding fcps 10.5mm 26cm	Cái				
26	OG 450-27	Verbrugge bone holding fcps 12mm 27cm	Cái				
27	OG 600-20	Sequestum forceps straight 20cm	Cái				
28	OG 601-20	Sequestum forceps cvd 20cm	Cái				
29	OG 620-20	Bone holding forceps 20cm	Cái				
30	OG 650-23	Farabeuf bone holding forceps 23cm	Cái				
31	OG 650-26	Farabeuf bone holding forceps 26cm	Cái				
32	OG 660-20	Farabeuf-Lambotte bone holding fcps 20cm	Cái				
33	OG 660-26	Farabeuf-Lambotte bone holding fcps 26cm	Cái				
34	OG 662-20	Hey groves bone holding forceps 20cm, with fixation screw	Cái				
35	OG 662-25	Hey groves bone holding forceps 25cm, with fixation screw	Cái				
36	OG 662-30	Hey groves bone holding forcps 30cm, with fixation screw	Cái				
37	OG 664-18	Patella bone holding forceps 18.5cm, with fixation screw	Cái				
38	OG 672-33	Lane bone holding forceps 33cm w ratchet	Cái				
39	OG 672-45	Lane bone hold forc w ratch 45cm	Cái				
40	OG 674-33	Lane bone holding fcps w/o ratchet 33cm	Cái				
41	OG 674-45	Lane bone holding fcps w/o ratchet 45cm	Cái				
42	OG 680-17	Kern bone holding forceps 17cm	Cái				
43	OG 680-21	Kern bone holding forceps 21cm	Cái				
44	OG 690-21	Kern bone-hold fcps w/o ratch 21cm	Cái				
45	OG 690-24	Kern bone-hold fcps w/o ratch 24cm	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
46	OG 700-22	Lambotte bone hold fcps swivel jaw 22cm	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 Tần, Phường 6, Quận 3, Tp Hồ Chí Minh</p>
47	OG 700-27	Lambotte bone hold fcps swivel jaw 27cm	Cái				
48	OG 700-30	Lambotte bone hold fcps swivel jaw 30cm	Cái				
49	OG 710-22	Lambotte bone hold forc fig1 22cm	Cái				
50	OG 710-26	Lambotte bone hold forc 26cm	Cái				
51	OG 710-33	Lambotte bone hold forc 33cm	Cái				
52	OG 721-23	Van buren bone holding forceps 23cm	Cái				
53	OG 725-22	Tessier bone contouring forceps 22cm	Cái				
54	OG 730-21	Fergusson bone holding forceps 21cm	Cái				
55	OG 740-21	Langenbeck bone holding forceps 21cm	Cái				
56	OG 751-19	Semb bone holding forceps 19cm	Cái				
57	OG 761-15	Bone holding fcps self-center 2.5mm 15cm	Cái				
58	OG 761-19	Bone holding fcps self-center 6.5mm 19cm	Cái				
59	OG 761-24	Bone holding fcps self-center 9.5mm 24cm	Cái				
60	OG 761-26	Bone holding fcps self-center 10mm 26cm	Cái				
61	OG 761-28	Bone holding fcps self-center 11mm 28cm	Cái				
62	OG 790-12	Lowman bone holding clamp 12cm	Cái				
63	OG 790-18	Lowman bone holding clamp 18cm	Cái				
64	OG 790-20	Lowman bone holding clamp 20cm	Cái				
65	OG 800-12	Lowman bone holding forceps 12cm	Cái				
66	OG 800-18	Lowman bone holding forceps 18.5cm	Cái				
67	OG 800-20	Lowman bone holding forceps 20cm	Cái				
68	OG 800-22	Lowman bone holding forceps 22cm	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
69	OG 804-18	Lowman-lambert bone holding clamps 18cm	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
70	OG 804-20	Lowman-lambert bone holding clamps 20cm	Cái				
71	OG 806-12	Lowman-hoglund bone holding clamps 12cm	Cái				
72	OG 806-18	Lowman-hoglund bone holding clamps 18cm	Cái				
73	OG 806-20	Lowman-hoglund bone holding clamps 20cm	Cái				
74	OG 810-00	Gerster-Lowman distraction vise 15cm	Cái				
75	OG 820-23	Ulrich bone-hold fcps 23cm	Cái				
76	OG 820-25	Ulrich bone-holding fcps 25cm	Cái				
77	OG 820-28	Ulrich bone-holding fcps 28cm	Cái				
78	OL 100-11	Böhler extension bow 21x11cm	Cái				
79	OL 100-15	Böhler extension bow 21x15cm	Cái				