

Số :170001194/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 : 22/A17/VBCB-CVS-SYT Ngày: 19/08/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Kèm cắt/uôn vận tháo chỉ thép

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 4, 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 CẮT/UỐN VẠY THÁO CHỈ THÉP							
1	OL 505-18	Gold-grip wire cutter up-angled 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 Tân, Phường 6, Quận 3, Tp Hồ Chí Minh
2	OL 505-22	Gold-grip wire cutter up-angled, 22cm, max 2,4mm 22cm	Cái				
3	OL 510-18	Gold-grip flush wire cutter, 18cm, up-angled max 1,6mm 18cm	Cái				
4	OL 590-47	Bolt cutter max diam 4mm 47cm	Cái				
5	OL 590-56	Bolt cutter max diam 6mm 56cm	Cái				
6	OL 601-15	Gold-cut hercules® surg wire cutter 15cm, max 1,6mm	Cái				
7	OL 603-18	Gold-cut hercules® surg wire cutter 18cm, for hard and soft wires of max ø 2,2 mm, exchangeable TC-blades, exchangeable rubber jaws, full sterilisable	Cái				
8	OL 605-23	Gold-cut hercules® surg wire cutter 23cm, max 3 mm, including of 1x pair of T-blades, 2 pair of screw, 1 Allen key	Cái				
9	OL 608-01	Spare part set for bolt cutter ol 625-57, tc-inserts, rubrer, screws	Cái				
10	OL 608-02	Spare part set for bolt cutter ol 625-57, rubrer, screws	Cái				
11	OL 610-02	Hercules® spare part set rubber jaws, fits to ol 610-23-01	Cái				
12	OL 610-23	Hercules® plate cutter plier 23cm, fine plate thickness max 3mm	Cái				
13	OL 620-28	Gold-cut hercules® wire cutter 28cm, 2,0mm - 3.5 mm, 2,0mm - 3,5 mm	Cái				
14	OL 625-57	Bolt cutter 57.5cm	Cái				
15	OL 630-18	Gold-cut hercules® surg cutter	Cái				
16	OL 631-01	Hercules® spare part set for ol 630-18	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
17	OL 635-18	Hercules® cable cutter max 2,0mm 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 Tân, Phường 6, Quận 3, Tp Hồ Chí Minh
18	OL 636-01	Hercules® spare part set for ol 635-18	Cái				
19	OL 650-17	Wire bending plier 17cm	Cái				
20	OL 660-14	Wire holding forceps serr 13.5cm	Cái				
21	OL 661-18	Grip forceps with screw 18cm	Cái				
22	OL 661-18	Grip forceps with screw 18cm	Cái				
23	OL 661-24	Grip forceps with screw 24cm	Cái				
24	OL 670-15	Hackstock wire cutting plier 15cm	Cái				
25	OL 680-16	Hackstock wire bending plier 16cm	Cái				
26	OL 690-15	WaldSachs-universal wire cut plier 15cm	Cái				
27	OL 601-15	Gold-cut Hercules® surg wire cutter 15cm over 40% reduced effort, for hard and soft wires of max. ø 1,6 mm, exchangeable TC-blades, exchangeable rubber jaws, fully sterilisable	Cái				
28	OL 601-01-09	Hercules® spare part set TC-blades including of 1 pair of TC blades, 1 pairs of screws and 1 Allen key, use for OL 601-15 / OL 644-18	Bộ				
29	OL 601-02-09	Hercules® spare part set rubber guards including of 1 pair of rubber jaws, 1 pair of screws and 1 Allen key, use for OL 601-15 / OL 644-18	Bộ				
30	OL 603-18	Gold-cut Hercules® surg wire cutter 18cm over 40% reduced effort, for hard and soft wires of max. ø 2.2 mm, exchangeable TC-blades, exchangeable rubber jaws, fully sterilisable	Cái				
31	OL 604-01-09	Hercules® spare part set TC-blades including of 1 pair of TC blades, 2 pairs of screws and 1 Allen key, use for OL 602-18 / OL 603-18	Bộ				

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
32	OL 606-02-09	Hercules® spare part set rubber guards including of 1 pair of rubber jaws, 1 pair of screws and 1 screwdriver, fits to all Hercules wire cutters	Bộ	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
33	OL 605-18	Gold-cut hercules® surg wire cutter 18cm, over 40% reduced effort, for hard and soft wires of max. ø 2.2 mm, exchangeable TC-blades, exchangeable rubber jaws, fully sterilisable	Cái				
34	OL 605-23	Gold-cut hercules® surg wire cutter 23cm, over 40% reduced effort, for hard and soft wires of max. ø 3 mm, exchangeable TC-blades, exchangeable rubber jaws, fully sterilisable	Cái				
35	OL 606-01-09	Hercules® spare part set TC-blades including of 1 pair of TC blades, 2 pairs of screws and 1 Allen key, use for OL 605-23	Bộ				
36	OL 615-23	Hercules® surg wire cutter 23cm, over 40% reduced effort, for titanium wire max 3 mm, exchangeable hard steel blades, exchangeable rubber jaws, fully sterilisable	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
37	OL 615-28	Hercules® wire cutter 28cm for titanium wire max 2-3.5 mm, exchangeable hard steel blades, exchangeable rubber jaws, fully sterilisable	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
38	OL 605-01-04	Hercules® spare part set cutting including of 1 pair of hard steel blades, 2 pairs of screws, 1 Allen key, use for OL 615-23/OL 615-23	Bộ				
39	OL 607-01-09	Hercules® spare part set cutting including of 1 pair of TC blades, 2 pairs of screws, 1 Allen key, use for OL 620-23	Bộ				
40	OL 630-18	Gold-cut hercules® surg cutter 18 cm, over 40% reduced effort, for hard and soft wires of 1.6 mm, exchangeable TC-blades with integrated rubber jaws, full sterilisable	Cái				
41	OL 635-18	Gold-cut hercules® surg cutter 18 cm , over 40% reduced effort, for cerclage cables of 1 - 2 mm, smooth cut, exchangeable TC-blades, full sterilisable	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
42	OL 644-18	Gold-cut hercules® surg cutter 18 cm, over 40% reduced effort, for hard and soft wires of max 2 mm, exchangeable TC-blades and rubber jaws, full sterilisable	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
43	OL 730-01	Gold-grip hercules® extr fcps 3 mm 18 cm, over 40% reduced effort, available in jaw sizes 3mm, full sterilisable, safe holding of wires	Cái				
44	OL 730-02	Gold-grip hercules® extr fcps 6 mm 18 cm, over 40% reduced effort, available in jaw sizes 6 mm, full sterilisable, safe holding of wires	Cái				
45	OL 740-16	Wire bending and cutting plier 16cm	Cái				
46	OL 770-17	Flate nose plier serrated 17cm	Cái				
47	OL 774-17	Flat nose plier serrated w groove 17cm	Cái				
48	OM 100-15	Flat nose plier flat/round smooth 15cm	Cái				
49	OM 110-14	Langenbeck flat nose plier serrated 14cm	Cái				
50	OM 112-14	Flat nose plier serrated 14cm	Cái				
51	OM 114-14	Goslee flat nose plier serr/smooth 14cm	Cái				
52	OM 115-14	Flat nose plier smooth 14cm	Cái				
53	OM 117-14	Gold grip flat nose plier 14cm	Cái				
54	OM 120-13	Round nose plier round jaws smooth 13cm	Cái				
55	OM 120-14	Round nose plier round jaws smooth 14cm	Cái				
56	OM 122-13	Flat nose plier smooth 13cm	Cái				
57	OM 124-13	Flat nose plier serrated 13cm	Cái				
58	OM 230-13	Adams flat nose plier smooth 13cm	Cái				