

Số :170001207/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 : 23/A17/VBCB-CVS-SYT Ngày: 19/08/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Kềm/kẹp găm 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/KẸP GẬM XƯƠNG TRONG PHẪU THUẬT | | | | | | | |
| 1 | HD 310-14 | Palate raspatory curved to right 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 |
| 2 | HD 311-14 | Palate raspatory curved to left 14cm | Cái | | | | |
| 3 | HK 470-03 | Hajek-kofler antrum punch up 3.5mm 14cm | Cái | | | | |
| 4 | HK 470-04 | Hajek-kofler antrum punch up 4,0mm 14cm | Cái | | | | |
| 5 | HK 472-03 | Hajek-kofler antrum punch dow 3.5mm 14cm | Cái | | | | |
| 6 | HK 472-04 | Hajek-kofler antrum punch down 4mm 14cm | Cái | | | | |
| 7 | HS 606-08 | House-dieter malleus nipper up cutting, shaft 8cm | Cái | | | | |
| 8 | HS 607-08 | House-dieter malleus nipper down cutting, shaft 8cm | Cái | | | | |
| 9 | HS 610-14 | Beyer bone punch delicate 1mm 19cm | Cái | | | | |
| 10 | OR 101-17 | Stellbrink rong.fcps. light cv 17.5cm | Cái | | | | |
| 11 | OR 103-17 | Stellbrink rongeur forceps str cv 17.5cm | Cái | | | | |
| 12 | OR 113-14 | Micro-Friedman rongeur 25deg 14cm | Cái | | | | |
| 13 | OR 121-12 | Friedman bone rongeur 30° 12cm | Cái | | | | |
| 14 | OR 121-14 | Friedman bone rongeur 30deg, dull brushed finished 14cm | Cái | | | | |
| 15 | OR 125-12 | Friedman bone rongeur 45° 12cm | Cái | | | | |
| 16 | OR 131-14 | Cleveland rongeur 30deg curved 14cm | Cái | | | | |
| 17 | OR 131-17 | Cleveland rongeur 30deg curved 17cm | Cái | | | | |
| 18 | OR 141-16 | Cleveland rongeur 30deg curved 16cm | Cái | | | | |
| 19 | OR 151-16 | Mead r1 bone rongeur 30° cvd 16.5cm | Cái | | | | |
| 20 | OR 161-16 | Mead bone rongeur 45° 16cm | Cái | | | | |
| 21 | OR 170-18 | Jansen bone rongeur str 18cm | Cái | | | | |
| 22 | OR 171-18 | Jansen bone rongeur cvd 18cm | Cái | | | | |
| 23 | OR 201-18 | Hartmann bone rongeur cvd 18.5 | Cái | | | | |
| 24 | OR 221-15 | Blumenthal bone rongeur 30deg cvd 15cm | Cái | | | | |
| 25 | OR 223-15 | Blumenthal bone rongeur 45deg cvd 15cm | Cái | | | | |
| 26 | OR 225-15 | Blumenthal bone rongeur 90deg cvd 15cm | Cái | | | | |
| 27 | OR 231-15 | Luer bone rong short jaw 25deg cvd 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 |
|-----|-----------|--|-------------|---|---|--|---|
| 28 | OR 233-15 | Luer bone rong narrow jaw 45deg cvd 15cm | 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 | OR 235-15 | Luer bone rong wide jaw 40deg cvd 15cm | Cái | | | | |
| 30 | OR 250-17 | Luer rongeur straight 17cm | Cái | | | | |
| 31 | OR 251-17 | Luer rongeur curved 17cm | Cái | | | | |
| 32 | OR 262-21 | Adson bone rongeur str 21cm, jaw 8mm serrated | Cái | | | | |
| 33 | OR 270-16 | Lempert bone rongeur forceps str 16cm | Cái | | | | |
| 34 | OR 270-19 | Lempert rongeur forceps str 19cm | Cái | | | | |
| 35 | OR 271-16 | Lempert bone rongeur forceps cvd 16cm | Cái | | | | |
| 36 | OR 271-19 | Lempert bone rongeur forceps cvd 19cm | Cái | | | | |
| 37 | OR 301-14 | Shearer chicken bill rongeur 30° curved, 3,5mm 14cm | Cái | | | | |
| 38 | OR 303-16 | Shearer chicken bill rongeur 30° curved, 4mm 16,5cm | Cái | | | | |
| 39 | OR 321-18 | Reiner rongeur 20° curved 3mm 17,8cm | Cái | | | | |
| 40 | OR 323-18 | Reiner rongeur 20° curved 4mm 17,8cm | Cái | | | | |
| 41 | OR 325-18 | Reiner rongeur 20° curved 6mm 17,8cm | Cái | | | | |
| 42 | OR 330-15 | Hartman rongeur straight 4.5mm 14,6cm | Cái | | | | |
| 43 | OR 331-15 | Hartman rongeur half curved, 15cm, 4,5mm 14,6cm | Cái | | | | |
| 44 | OR 333-15 | Hartman rongeur cvd 4.5mm 14,6cm | Cái | | | | |
| 45 | OR 337-15 | Hartman rongeur cvd delicate 4.5mm, 14,6cm | Cái | | | | |
| 46 | OR 351-18 | Bane rongeur 20° curved 4mm 17,8cm | Cái | | | | |
| 47 | OR 353-18 | Bane rongeur 20° curved 5mm 17,8cm | Cái | | | | |
| 48 | OR 361-15 | Hartman rongeur 35° cvd 4mm 14,6cm | Cái | | | | |
| 49 | OR 371-16 | Cicherelli rongeur 35° cvd 3.5mm 16.5cm | Cái | | | | |
| 50 | OR 380-20 | Cushing rongeur straight 6mm 20,3cm | Cái | | | | |
| 51 | OR 381-20 | Cushing rongeur 15° cvd 6mm 20,3cm | Cái | | | | |
| 52 | OR 393-19 | StooKey rongeur 19cm | Cái | | | | |
| 53 | OR 411-17 | Mayfield rongeur forceps 17cm | Cái | | | | |
| 54 | OR 420-15 | Boehler (walton) bone rongeur str 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 |
|-----|-----------|--|-------------|---|---|--|---|
| 55 | OR 421-15 | Boehler (walton) bone rongeur cvd 15cm | 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 |
| 56 | OR 431-18 | Beyer bone rongeur cvd 18cm | Cái | | | | |
| 57 | OR 440-15 | Ruskin bone rongeur str 2mm 15cm | Cái | | | | |
| 58 | OR 441-15 | Ruskin bone rongeur cvd 2mm 15cm | Cái | | | | |
| 59 | OR 443-15 | Ruskin bone rongeur cvd 4mm 15cm | Cái | | | | |
| 60 | OR 445-15 | Ruskin bone rongeur 3mm 15cm, full curved | Cái | | | | |
| 61 | OR 451-18 | Zaufal-Jansen bone rongeur cvd 4mm 18cm | Cái | | | | |
| 62 | OR 461-20 | Marquard rongeur cvd 3mm 20cm | Cái | | | | |
| 63 | OR 481-18 | Ruskin bone rongeur cvd 5mm 18cm | Cái | | | | |
| 64 | OR 481-23 | Ruskin bone rongeur cvd 6mm 23cm | Cái | | | | |
| 65 | OR 484-18 | Ruskin bone rongeur str 6mm 18cm | Cái | | | | |
| 66 | OR 485-18 | Ruskin bone rongeur cvd 6mm 18cm | Cái | | | | |
| 67 | OR 487-18 | Ruskin rongeur angular 6mm 18cm | Cái | | | | |
| 68 | OR 501-23 | Leksell-Stille bone rongeur str 8mm 23cm | Cái | | | | |
| 69 | OR 502-23 | Leksell-Stille bone rongeur str 2mm 23cm | Cái | | | | |
| 70 | OR 503-23 | Leksell-Stille bone rongeur str 3mm 23cm | Cái | | | | |
| 71 | OR 504-23 | Leksell-Stille bone rongeur str 5mm 23cm | Cái | | | | |
| 72 | OR 505-23 | Leksell-Stille bone rongeur cvd 8mm 23cm | Cái | | | | |
| 73 | OR 506-23 | Leksell-Stille rong angl 5mm 23cm | Cái | | | | |
| 74 | OR 507-23 | Leksell-Stille bone rongeur cvd 3mm 23cm | Cái | | | | |
| 75 | OR 508-23 | Leksell-Stille bone rongeur cvd 2mm 23cm | Cái | | | | |
| 76 | OR 511-23 | Stille-Ruskin bone rongeur cvd 8mm 23cm | Cái | | | | |
| 77 | OR 525-23 | Stille bone rongeur angled to side 23cm | Cái | | | | |
| 78 | OR 531-02 | Echlin bone rong angled to side 2mm 23cm | Cái | | | | |
| 79 | OR 531-03 | Echlin bone rong angledto side 3mm 23cm | Cái | | | | |
| 80 | OR 531-04 | Echlin bone rong angledto side 4mm 23cm | Cái | | | | |
| 81 | OR 535-06 | Stille-Luer-Echlin rongeur angular 6mm, 23cm | Cái | | | | |
| 82 | OR 541-20 | Ruskin-jay rongeur cvd 6mm 20cm | Cái | | | | |
| 83 | OR 543-24 | Frykholm bone rongeur 24cm | Cái | | | | |
| 84 | OR 550-23 | Stille-Luer bone rongeur str 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 |
|-----|-----------|--|-------------|---|---|--|---|
| 85 | OR 550-27 | Stille-Luer bone rongeur str 17mm 27cm | 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 |
| 86 | OR 551-23 | Stille-Luer bone rongeur cvd 23cm | Cái | | | | |
| 87 | OR 551-27 | Stille-Luer bone rongeur cvd 17mm 27cm | Cái | | | | |
| 88 | OR 570-22 | Stille-Luer bone rongeur str 10mm 22cm | Cái | | | | |
| 89 | OR 570-26 | Stille-Luer bone rongeur str 8mm 26cm | Cái | | | | |
| 90 | OR 571-22 | Stille-Luer bone rongeur cvd 10mm 22cm | Cái | | | | |
| 91 | OR 571-26 | Stille-Luer bone rongeur cvd 8mm 26cm | Cái | | | | |
| 92 | OR 581-23 | Semb rib rongeur cvd 23cm | Cái | | | | |
| 93 | OR 594-24 | Smith-petersen laminectomy rongeur str 3mm 24cm, s | Cái | | | | |
| 94 | OR 595-24 | Smith-petersen laminectomy rongeur, half curved 3mm 24cm | Cái | | | | |
| 95 | OR 597-24 | Smith-petersen laminectomy rongeur, strong curved 3mm 24cm | Cái | | | | |
| 96 | OR 598-37 | Dale thoracic rongeur cvd 3mm 37cm | Cái | | | | |