

Số :170001189/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**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH QUỐC TẾ CÁT VÂN SA
- Địa chỉ: 129/5 Võ Văn Tần, Phường 06, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở : 24/A17/VBCB-CVS-SYT Ngày: 19/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Cốc đựng

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 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
HỌ CỘC ĐỤNG							
1	SO 100-17	Kidney bowl 17cm 3.7cm 0.25l	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	SO 100-20	Kidney bowl 20.5cm 4.2cm 0.35l	Cái				
3	SO 100-25	Kidney bowl 25cm 3.9cm 0.50l	Cái				
4	SO 100-27	Kidney bowl 0,75l 45mm 27.5cm	Cái				
5	SO 100-75	Sputum cup with lid 7.5 x 8.5cm	Cái				
6	SO 100-85	Saliva cup with lid 8.5 x 8.5 cm	Cái				
7	SO 110-70	Drinking cup with handle 7x10cm 0,35l	Cái				
8	SO 210-01	Gallipot w lid 60x60mm 0.15 l	Cái				
9	SO 210-02	Gallipot w lid 85x50mm 0.25 l	Cái				
10	SO 210-03	Gallipot w lid 100x50mm 0.35 l	Cái				
11	SO 210-04	Gallipot w lid 85x85mm 0.4 l	Cái				
12	SO 210-05	Gallipot w lid 100x100mm 0.75 l	Cái				
13	SO 210-06	Gallipot w lid 120x120mm 1.25 l	Cái				
14	SO 210-07	Gallipot w lid 150x100mm 1.75 l	Cái				
15	SO 210-08	Gallipot w lid 150x150mm 2.5 l	Cái				
16	SO 210-09	Gallipot w lid 200x100mm 3 l	Cái				
17	SO 210-10	Gallipot w lid 200x200mm 6l	Cái				
18	SO 250-50	Measure for medicine, dia 50 x 25 mm graduated 0,03 l	Cái				
19	SO 252-50	Measure for medicine graduated 0,05 l, 5.3 x 4.5cm	Cái				
20	SO 280-90	Mouth cup 90x90mm	Cái				
21	SO 670-05	Solution bowl 50x42mm 0.05l	Cái				
22	SO 670-06	Solution bowl 60x52mm 0.075l	Cái				
23	SO 670-08	Solution bowl 80x34mm 0.1l	Cái				
24	SO 670-09	Solution bowl 90x52mm 0.2l	Cái				
25	SO 670-10	Solution bowl 100x60mm 0.3l	Cái				
26	SO 670-12	Solution bowl 120x68mm 0.4l	Cái				
27	SO 700-14	Round bowl 140x550mm 0.5ltr	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	SO 700-15	Laboratory bowl stainl diam 15cm 0.75 l	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
29	SO 700-16	Wash bowl diam 16cm 6.5cm 1l	Cái				
30	SO 700-22	Wash bowl diam 22cm 7cm 2l	Cái				
31	SO 700-24	Round bowl 240x95mm 3ltr	Cái				
32	SO 700-26	Wash bowl diam 26cm 13cm 4.5l	Cái				
33	SO 700-30	Wash bowl diam 30cm 10.5cm 6l	Cái				
34	SO 700-32	Wash bowl diam 32cm 14cm 8l	Cái				
35	SO 700-38	Round bowl 380x130mm 11ltr	Cái				
36	SO 700-40	Round bowl 400x155mm 14ltr	Cái				
37	SO 720-32	Wash bowl with round edge 32cm 8.5cm 4l	Cái				
38	SO 720-36	Wash bowl with round edge 36cm 8.5cm 5.5	Cái				
39	SO 750-05	Measure bowl 11cm 0.5l	Cái				
40	SO 750-10	Measure bowl 14cm 1l	Cái				
41	SO 750-20	Measure bowl 20cm 2l	Cái				
42	SO 690-05	Laboratory bowl, dia 110mm, 0.4l	Cái				
43	SO 690-07	Laboratory bowl, dia 150mm, 1l	Cái				
44	SO 690-04	Laboratory bowl, dia 85mm, 0.16l	Cái				
45	SO 690-09	Laboratory bowl 2,5 l ø21cm	Cái				
46	SO 690-03	Laboratory bowl, dia 60mm, 0.06l	Cái				
47	SO 690-02	Laboratory bowl 0.02 l ø4cm	Cái				
48	SO 752-02	Measure bowl 7cm 0,25l	Cái				