

Số :170001193/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 : 28/A17/VBCB-CVS-SYT Ngày: 22/08/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Kẹp phẫu thuật tai mũi họng

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
HỌ KẸP PHẪU THUẬT TẠI MŨI HỌNG							
1	HA 401-15	Kocher goitre seizing forceps 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
2	HA 401-16	Kocher goitre seizing forceps cvd 16cm	Cái				
3	HA 405-15	Kocher goitre seiz fcps cvd w hole 15cm	Cái				
4	HA 405-16	Kocher goitre seiz fcps cvd w hole 16cm	Cái				
5	HA 700-15	Lahey thyroid forceps 3x3 15cm	Cái				
6	HA 700-20	Lahey thyroid forceps 3x3 20cm	Cái				
7	HD 760-01	Laryngeal forceps open from above	Cái				
8	HD 762-01	Laryngeal forceps open from below	Cái				
9	HD 763-01	Laryngeal forceps open right side	Cái				
10	HD 763-02	Laryngeal forceps open left	Cái				
11	HK 061-13	Tilley Nasal dressing fcps 2.2cm 14cm	Cái				
12	HK 071-20	Lubet-barbon Nasal dressing forceps 20cm	Cái				
13	HK 101-16	Hartmann Nasal polypus forceps 16cm	Cái				
14	HK 101-20	Hartmann Nasal polypus forceps 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
15	HK 111-18	Heymann-Knight polyp forceps 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
16	HK 131-18	Littauer polypus forceps 17cm	Cái				
17	HK 260-01	Luc septum fcps scoop mouth 5mm 19cm	Cái				
18	HK 260-02	Luc septum fcps scoop mouth 7 mm 19cm	Cái				
19	HK 262-01	Luc septum forceps sharp 7mm # 1 19cm	Cái				
20	HK 262-02	Luc septum forceps sharp 11mm # 2 19cm	Cái				
21	HK 301-01	Bruenings septum fcps 6mm 19cm	Cái				
22	HK 301-02	Bruenings septum fcps 7mm 19cm	Cái				
23	HK 301-03	Bruenings septum fcps 8mm 19cm	Cái				
24	HK 301-04	Bruenings septum fcps 10mm 19cm	Cái				
25	HK 320-12	TakahAshi ethmoid forceps str 13cm	Cái				
26	HK 321-12	TakahAshi ethmoid forceps bent up 19cm	Cái				
27	HK 350-12	Watson-Williams forcep 19cm	Cái				
28	HK 352-12	Watson-Williams ethmoid fcps	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
29	HK 370-01	Weil-Blakesley ethmoidal fcps #1, shaft 12cm ø3mm 19cm	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
30	HK 370-02	Weil-Blakesley ethmoidal fcps #2, shaft 12cm ø3,5mm 19cm	Cái				
31	HK 370-03	Weil-Blakesley ethmoidal fcps #3, shaft 12cm ø4mm 19cm	Cái				
32	HK 370-04	Weil-Blakesley ethmoidal fcps #4, shaft 12cm ø5mm 19cm	Cái				
33	HK 370-05	Weil-Blakesley ethmoidal fcps #5, shaft 12cm ø6mm 19cm	Cái				
34	HK 371-01	Weil-Blakesley ethmoidal fcps up 45° #1, shaft 12cm ø3mm 19cm	Cái				
35	HK 371-02	Weil-Blakesley ethmoidal fcps up 45° #2, shaft 12cm ø3,5mm 19cm	Cái				
36	HK 371-03	Weil-Blakesley ethmoidal fcps up 45° #3, shaft 12cm ø4mm 19cm	Cái				
37	HK 371-04	Weil-Blakesley ethmoidal fcps up 45° #4, shaft 12cm ø5mm 19cm	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
38	HK 371-05	Weil-Blakesley ethmoidal fcps up 45° #5, shaft 12cm ø6mm 19cm	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
39	HK 376-01	Weil-Blakesley ethmoidal fcps through cut, straight, no 1, cut #1 shaft 12cm ø3mm 19cm	Cái				
40	HK 376-02	Weil-Blakesley ethmoidal fcps through cut, straight, no 2, cut #2 shaft 12cm ø3,5mm 19cm	Cái				
41	HK 376-05	Weil-Blakesley ethmoidal fcps through cut, straight, no 5, cut #5 shaft 12cm ø6mm 19cm	Cái				
42	HK 377-01	Weil-Blakesley ethmoidal fcps through cut, upwards, no 1, cut up 45° #1 shaft 12cm ø3mm 19cm	Cái				
43	HK 377-02	Weil-Blakesley ethmoidal fcps through cut, upwards, no 2, cut up 45° #2 shaft 12cm ø3,5mm 19cm	Cái				
44	HK 377-03	Weil-Blakesley ethmoidal fcps through cut up 45° #3 shaft 12cm ø4mm 19cm, cut up 45° #3 shaft 12cm ø4mm 19cm	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
45	HK 377-04	Weil Blakesley ethmoidal fcps through, cut up 45° #4 shaft 12cm ø5mm 19cm	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
46	HK 377-05	Weil-Blakesley ethmoidal fcps through cut, upwards, no 5, cut up 45° #5 shaft 12cm ø6mm 19cm	Cái				
47	HK 800-23	Walsham-universal sept forceps flat 23cm, straight	Cái				
48	HK 801-23	Walsham sept fcps left blade groov 23cm	Cái				
49	HK 803-23	Walsham sept fcps right blade groov 23cm	Cái				
50	HK 852-01	Rubin cartilage morselier forceps, with cap, protection cap, 21 cm	Cái				
51	HO 230-01	Rydel-seiffer detach clamp c 64/ c 128	Cái				
52	HO 861-12	Gross foreign body spud blunt 12cm	Cái				
53	HS 101-13	Hartmann ear polypus fcps fine mod 13cm	Cái				
54	HS 111-13	Hartmann ear polypus fcps stand mod 13cm	Cái				
55	HS 120-13	Buck foreign body forceps 13.5cm	Cái				
56	HS 130-11	Quire foreign body forceps 11.5cm	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
57	HS 200-08	Hartmann-Wullstein ear forceps 8.5cm	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
58	HS 210-08	Hartmann-Wullstein ear forceps 1mm 8.5cm	Cái				
59	HS 220-08	Hartmann ear forceps 8.5cm	Cái				
60	HS 220-14	Hartmann ear forceps 14cm	Cái				
61	HS 220-16	Hartmann ear polypus fcps 16cm	Cái				
62	HS 230-08	Hartmann ear forceps 8.5cm	Cái				
63	HS 230-14	Hartmann ear forceps 14cm	Cái				
64	HS 240-08	Hartmann ear forceps 8.5cm	Cái				
65	HS 250-20	Hartmann ear forceps dia 2mm 8.5cm	Cái				
66	HS 250-25	Hartmann ear forceps dia 2.5mm 8.5cm	Cái				
67	HS 250-30	Hartmann ear forceps dia 3mm 8.5cm	Cái				
68	HS 270-08	Struempel ear forceps 10cm	Cái				
69	HS 280-08	Hartmann-Hoffmann ear fcps 2mm 8.5cm	Cái				
70	HS 290-01	Hartmann-noyes ear forceps serrated 8.5	Cái				
71	HS 290-02	Hartmann-noyes ear forceps 8.5cm, 1x2t fine serrated	Cái				
72	HS 300-08	Micro ear fcps serrated str 4x0,8mm, shaft 8cm	Cái				
73	HS 320-06	Micro ear fcps serrated str 4x0,6mm, shaft 8cm	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
74	HS 321-06	Micro ear fcps serrated cvd.	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
75	HS 326-06	Micro ear fcps serrated righ	Cái				
76	HS 327-06	Micro ear fcps serrated left	Cái				
77	HS 370-05	Micro cup-shaped fcps.str. 8cm	Cái				
78	HS 371-05	Micro cup-shaped fcps.cvd.up 8cm	Cái				
79	HS 376-05	Micro cup-shaped fcps.right 8cm	Cái				
80	HS 377-05	Micro cup-shaped fcps.left 8cm	Cái				
81	HS 431-08	Mcgee ear forceps down cvd 3.5mm 8cm	Cái				
82	HS 432-08	Mcgee ear forceps straight 3.5mm 8cm	Cái				
83	HS 433-08	Mcgee ear forceps down cvd 6mm 8cm	Cái				
84	HS 490-08	Fuller introducing forceps shaft 8cm	Cái				
85	HS 500-08	Micro ear forceps ser 0,8x3.5mm str, shaft 8cm	Cái				
86	HS 502-08	Micro ear forceps 1x5mm str, shaft 8cm	Cái				
87	HS 510-08	Micro ear forceps 1.5x6mm str, shaft 8cm	Cái				
88	HH 860-00	Cottle cartilage crusher	Cái				