

Số :170001198/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 : 30/A17/VBCB-CVS-SYT Ngày: 22/08/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Rổ lưới đựng dụng cụ 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 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

ST T	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 RỔ LƯỚI ĐỰNG DỤNG CỤ TRONG PHẪU THUẬT							
1	SZ 740-00	Stainless steel perforated basket for, 1/2 container 242x252x40mm with feet	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	SZ 740-01	Stainless steel perforated basket for, 1/2 container 242x252x60mm with feet	Cái				
3	SZ 740-02	Stainless steel perforated basket for, 1/2 container 242x252x80mm with feet	Cái				
4	SZ 740-03	Stainless steel perforated basket for, 1/2 container 242x252x110mm with feet	Cái				
5	SZ 742-00	Stainless steel perforated basket for, 1/2 container 242x252x25mm	Cái				
6	SZ 742-01	Stainless steel perforated basket for, 1/2 container 242x252x45mm	Cái				
7	SZ 742-02	Stainless steel perforated basket for, 1/2 container 242x252x65mm	Cái				
8	SZ 742-03	Stainless steel perforated basket for, 1/2 container 242x252x95mm	Cái				
9	SZ 748-00	Lid for trays 246x256x15mm, for 1/2 container	Cái				
10	SZ 750-00	Stainless steel perforated basket for, 3/4 container 405x252x40mm with feet	Cái				
11	SZ 750-01	Stainless steel perforated basket for, 3/4 container 405x252x60mm with feet	Cái				

ST T	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
12	SZ 750-02	Stainless steel perforated basket for, 3/4 container 405x252x80mm with feet	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
13	SZ 750-03	Stainless steel perforated basket for, 3/4 container 405x252x110mm with feet	Cái				
14	SZ 752-00	Stainless steel perforated basket for, 3/4 container 405x252x25mm	Cái				
15	SZ 752-01	Stainless steel perforated basket for, 3/4 container 405x252x45mm	Cái				
16	SZ 752-02	Stainless steel perforated basket for, 3/4 container 405x252x65mm	Cái				
17	SZ 752-03	Stainless steel perforated basket for, 3/4 container 405x252x95mm	Cái				
18	SZ 758-00	Lid for trays 409x256x15mm, for 3/4 container	Cái				
19	SZ 760-00	Stainless steel perforated basket for, 1/1 container 484x252x40mm with feet	Cái				
20	SZ 760-01	Stainless steel perforated basket for, 1/1 container 484x252x60mm with feet	Cái				
21	SZ 760-02	Stainless steel perforated basket for, 1/1 container 484x252x80mm with feet	Cái				
22	SZ 760-03	Stainless steel perforated basket for, 1/1 container 484x252x110mm with feet	Cái				
23	SZ 762-00	Stainless steel perforated basket for, 1/1 container 484x252x25mm	Cái				

ST T	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
24	SZ 762-01	Stainless steel perforated basket for, 1/1 container 484x252x45mm	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
25	SZ 762-02	Stainless steel perforated basket for, 1/1 container 484x252x65mm	Cái				
26	SZ 762-03	Stainless steel perforated basket for, 1/1 container 484x252x95mm	Cái				
27	SZ 768-00	Lid for trays 488x256x15mm, for 1/1 container	Cái				
28	SZ 770-00	Stainless steel perforated basket for, 1/1 container 539x252x40mm with feet	Cái				
29	SZ 770-01	Stainless steel perforated basket for, 1/1 container 539x252x60mm with feet	Cái				
30	SZ 770-02	Stainless steel perforated basket for, 1/1 container 539x252x80mm with feet	Cái				
31	SZ 770-03	Stainless steel perforated basket for, 1/1 container 539x252x110mm with feet	Cái				
32	SZ 772-00	Stainless steel perforated basket for, 1/1 container 539x252x25mm	Cái				
33	SZ 772-01	Stainless steel perforated basket for, 1/1 container 539x252x45mm	Cái				
34	SZ 772-02	Stainless steel perforated basket for, 1/1 container 539x252x65mm	Cái				
35	SZ 772-03	Stainless steel perforated basket for, 1/1 container 539x252x95mm	Cái				
36	SZ 778-00	Lid for trays 543x256x15mm, for 1/1 container	Cái				

ST T	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	SZ 702-00	Mini basket for mini container, 265x120x45mm	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