

Số :170001188/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 : 31/A17/VBCB-CVS-SYT Ngày: 22/08/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Phụ kiện dùng cho banh tự giữ

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 PHỤ KIỆN DÙNG CHO BANH TỰ GIỮ							
1	AZ 303-23	Baby-Collin lateral blade 23x40mm	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	AZ 303-30	Baby-Collin lateral blade 30x40mm	Cái				
3	AZ 320-00	Collin abdom retractcompl. 60x40mm	Cái				
4	AZ 332-55	Ricard center blade 55x70mm	Cái				
5	AZ 332-80	Ricard center blade 90x80mm	Cái				
6	AZ 333-60	Ricard lateral blade 60x80mm, 2 pcs	Cái				
7	AZ 333-72	Ricard lateral blade 72x85mm, 2 pcs	Cái				
8	AZ 347-42	Mercedes lateral blade 42x65mm, 2 pcs	Bộ				
9	AZ 347-75	Mercedes lateral blade 75x75mm, 2 pcs	Cái				
10	AZ 352-38	Collin center blade 55x55mm	Cái				
11	AZ 352-50	Collin center blade 50x75mm	Cái				
12	AZ 353-38	Collin lateral blade 32x62mm	Cái				
13	AZ 353-40	Collin lateral blade 40x80mm	Cái				
14	AZ 353-45	Collin lateral blade 45x80mm	Cái				
15	AZ 353-50	Lateral blade 50x70mm	Cái				
16	AZ 353-52	Lateral blade 52x110mm	Cái				
17	AZ 353-70	Lateral blade 70x55mm	Cái				
18	AZ 372-19	Henley center blade 16x19 mm	Cái				
19	AZ 372-25	Henley center blade 16x25 mm	Cái				
20	AZ 372-32	Henley center blade 16x32 mm	Cái				
21	AZ 372-40	Henley center blade 40mm	Cái				
22	AZ 375-19	Henley center blade 19mm	Cái				
23	AZ 375-25	Henley center blade 25mm	Cái				
24	AZ 375-30	Henley center blade 30mm	Cái				
25	AZ 422-70	Gosset center blade 60x56mm	Cái				
26	AZ 452-24	Baby-Balfour center blade 24x20mm	Cái				
27	AZ 462-45	Balfour center blade 45x80mm	Cái				
28	AZ 462-70	Balfour center blade 68x85mm	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	AZ 482-99	Balfour center blade straight 100x60mm	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
30	AZ 492-70	Balfour center blade 70x85mm	Cái				
31	AZ 502-45	Balfour-USA center blade 40x68mm	Cái				
32	AZ 502-68	Balfour-USA center blade 68x85mm	Cái				
33	AZ 503-06	Balfour-USA lateral blades pair 50mm	Cái				
34	AZ 503-08	Balfour-USA lateral blades pair 75mm	Cái				
35	AZ 702-80	O'sullivan-o'connor center blade 80x45mm	Cái				
36	AZ 702-99	O'sullivan-o'connor center blade 110x70mm	Cái				
37	AZ 742-01	Rochard abdominal blade 50x95mm	Cái				
38	AZ 742-02	Rochard abdominal blade 50x105mm	Cái				
39	AZ 742-03	Rochard abdominal blade 60x120mm	Cái				
40	AZ 742-04	Rochard abdominal blade 60x135mm	Cái				
41	AZ 742-05	Rochard abdominal blade 60x155mm	Cái				
42	GD 702-17	O'sullivan-o'connor blade 45mmx17mm	Cái				
43	GD 702-37	O'sullivan-o'connor blade 90mmx37mm	Cái				
44	GD 702-45	O'sullivan-o'connor blade 90mmx45mm	Cái				
45	LA 353-01	Mammaria locking screw	Cái				
46	LA 405-02	Burford 1 pair valve 40x67mm	Cái				
47	LA 405-03	Burford 1 pair valve 80x67mm	Cái				
48	LA 652-01	DebaKey 1 pair valve 30mmx30mm	cặp				
49	LA 652-02	DebaKey 1 pair valve 40mmx40mm	cặp				
50	LA 652-03	DebaKey 1 pair valve 50mmx50mm	cặp				
51	LA 672-01	DebaKey 1 pair valve 40mmx100mm	cặp				
52	LA 672-02	DebaKey 1 pair valve 50mmx80mm	cặp				
53	LA 672-03	DebaKey 1 pair valve 80x60mm	cặp				
54	MA 322-95	Alan-parks center blade 95mmx24mm	Cái				
55	MA 323-72	Alan-parks lateral blade 72mmx16mm	Cái				
56	MA 323-94	Alan-parks lateral blade 94mmx22mm	Cái				
57	MH 462-01	Thomson-Walker center blade 80mmx24mm	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
58	MH 463-56	Thomson-Walker lateral blade 56mmx25mm	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
59	MH 463-82	Thomson-Walker lateral blade 82mmx25mm	Cái				
60	MH 512-80	Judd-Masson center blade 80mmx25mm	Cái				
61	MH 522-99	Millin center blade 120mmx45mm	Cái				
62	MH 523-57	Millin lateral blade 57mmx25mm	Cái				
63	MH 523-80	Millin lateral blade 80mmx25mm	Cái				
64	NL 176-01	Scoville blade serrated 64mmx25mm	Cái				
65	NL 176-02	Scoville blade serrated 64mmx50mm	Cái				
66	NL 176-03	Scoville blade serrated 88mmx25mm	Cái				
67	NL 177-01	Taylor blade sharp 3t 25x41mm	Cái				
68	NL 177-02	Taylor blade sharp 3t 44x38mm	Cái				
69	NL 177-03	Taylor blade sharp 3t 50x41mm	Cái				
70	NL 178-01	Taylor blade sharp 48mmx50mm	Cái				
71	NL 178-02	Taylor blade sharp 64mmx50mm	Cái				
72	NL 178-03	Taylor blade sharp 64mmx64mm	Cái				
73	NL 178-04	Taylor blade sharp 80mmx57mm	Cái				
74	NL 178-05	Taylor blade sharp 41mmx38mm	Cái				
75	NL 178-06	Taylor blade sharp 67mmx44mm	Cái				
76	NL 243-40	Cloward lateral blade 40mm	Cái				
77	NL 243-45	Cloward lateral blade 45mm	Cái				
78	NL 243-50	Cloward lateral blade 50mm	Cái				
79	NL 243-55	Cloward lateral blade 55mm	Cái				
80	NL 243-60	Cloward lateral blade 60mm	Cái				
81	NL 253-40	Cloward lateral blade serr 40mm	Cái				
82	NL 253-45	Cloward lateral blade serr 45mm	Cái				
83	NL 253-50	Cloward lateral blade serr 50mm	Cái				
84	NL 253-55	Cloward lateral blade serr 55mm	Cái				
85	NL 253-60	Cloward lateral blade serr 60mm	Cái				
86	NL 272-01	Hoen lateral blade 35x45mm	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
87	NL 272-02	Hoen lateral blade 45x45mm	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
88	NL 272-03	Hoen lateral blade 35x25mm	Cái				
89	NL 272-04	Hoen lateral blade 45x25mm	Cái				
90	NL 333-35	Lateral blade bLack 35mm	Cái				
91	NL 333-40	Lateral blade bLack 40mm	Cái				
92	NL 333-45	Lateral blade bLack 45mm	Cái				
93	NL 333-50	Lateral blade bLack 50mm	Cái				
94	NL 333-55	Lateral blade bLack 55mm	Cái				
95	NL 333-60	Lateral blade for nl 330-00, 60mm	Cái				
96	NL 333-65	Lateral blades f nl 330-00, 65mm	Cái				
97	NL 333-75	Lateral blade for nl 330-00, 75mm	Cái				
98	NL 333-85	Lateral blade for nl 330-00, 85mm	Cái				
99	NL 335-40	Lateral blade for nl 330-00, 40mm	Cái				
100	NL 335-45	Lateral blade for nl 330-00, 45mm	Cái				
101	NL 335-50	Lateral blade for nl 330-00, 50mm	Cái				
102	NL 335-55	Lateral blade for nl 330-00, 55mm	Cái				
103	NL 335-60	Lateral blade for nl 330-00, 60mm	Cái				
104	NL 335-65	Lateral blade for nl 330-00, 65mm	Cái				
105	NL 335-70	Lateral blade for nl 330-00, 70mm	Cái				
106	NL 406-40	Lateral blunt 40x23mm	Cái				
107	NL 406-45	Lateral blunt 45x23mm	Cái				
108	NL 406-50	Lateral blunt 50x23mm	Cái				
109	NL 406-55	Lateral blunt 55x23mm	Cái				
110	NL 406-60	Lateral blunt 60x23mm	Cái				
111	NL 407-40	Medical blunt 40x23mm	Cái				
112	NL 407-45	Medical blunt 45x23mm	Cái				
113	NL 407-50	Medical blunt 50x23mm	Cái				
114	NL 407-55	Medical blunt 55x23mm	Cái				
115	NL 407-60	Medical blunt 60x23mm	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
116	NL 422-45	Blunt blades for Caspar retr 45x23mm	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
117	NL 422-50	Blunt blades for Caspar retr 50x23mm	Cái				
118	NL 422-55	Blunt blades for Caspar retr 55x23mm	Cái				
119	NL 422-60	Blunt blades for Caspar retr 60x23mm	Cái				
120	NL 430-01	Caspar gauge right	Cái				
121	NL 430-02	Caspar distractor only right	Cái				
122	NL 430-03	Caspar Twist drill	Cái				
123	NL 430-04	Caspar screwdriver	Cái				
124	NL 432-01	Caspar gauge left	Cái				
125	NL 432-02	Caspar distractor only left	Cái				
126	NL 440-01	Caspar Key only	Cái				
127	NL 440-32	Caspar blade 32x52mm	Cái				
128	NL 440-37	Caspar blade 37x52mm	Cái				
129	NL 440-42	Caspar blade 42x52mm	Cái				
130	NL 440-47	Caspar blade 47x52mm	Cái				
131	NL 440-52	Caspar blade 52x52mm	Cái				
132	NL 440-57	Caspar blade 57x52mm	Cái				
133	NL 440-62	Caspar blade 62x52mm	Cái				
134	NL 440-67	Caspar blade 67x52mm	Cái				
135	NL 441-32	Caspar blade 32x37mm	Cái				
136	NL 441-37	Caspar blade 37x37mm	Cái				
137	NL 441-42	Caspar blade 42x37mm	Cái				
138	NL 441-47	Caspar blade 47x37mm	Cái				
139	NL 441-52	Caspar blade 52x37mm	Cái				
140	NL 441-57	Caspar blade 57x37mm	Cái				
141	NL 441-62	Caspar blade 62x37mm	Cái				
142	NL 441-67	Caspar blade 67x37mm	Cái				
143	NL 442-32	Caspar blade 32x22mm	Cái				
144	NL 442-37	Caspar blade 37x22mm	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
145	NL 442-42	Caspar blade 42x22mm	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
146	NL 442-47	Caspar blade 47x22mm	Cái				
147	NL 442-52	Caspar blade 52x22mm	Cái				
148	NL 442-57	Caspar blade 57x22mm	Cái				
149	NL 442-62	Caspar blade 62x22mm	Cái				
150	NL 442-67	Caspar blade 67x22mm	Cái				