

Số :170001180/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 : 32/A17/VBCB-CVS-SYT Ngày: 22/08/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ bóc tách 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 ĐÓNG GÓI	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 DỤNG CỤ BỐC TÁCH TRONG PHẪU THUẬT							
1	HD 171-22	Hurd dissector 10mm 22.5cm	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 Tân, Phường 6, Quận 3, Tp Hồ Chí Minh
2	HD 191-23	Henke dissector 12mm 23cm	Cái				
3	HD 193-23	Henke dissector 17mm 23cm	Cái				
4	HO 721-01	Micro raspatory double curved right 16cm	Cái				
5	HO 721-02	Micro raspatory right curved 16cm	Cái				
6	HO 725-01	Micro raspatory double curved left 16cm	Cái				
7	HO 725-02	Micro raspatory right left 16cm	Cái				
8	LD 200-02	Ring stripper malleable 2mm 50cm	Cái				
9	LD 200-03	Ring stripper malleable 3mm 50cm	Cái				
10	LD 200-04	Ring stripper malleable 4mm 50cm	Cái				
11	LD 200-06	Ring stripper malleable 6mm 50cm	Cái				
12	LD 200-07	Ring stripper malleable 7mm 50cm	Cái				
13	LD 200-08	Ring stripper malleable 8.5mm 50cm	Cái				
14	LD 200-10	Ring stripper malleable 10mm 50cm	Cái				
15	LD 200-12	Ring stripper malleable 12mm 50cm	Cái				
16	LD 200-14	Ring stripper malleable 14mm 50cm	Cái				
17	LD 205-01	Handle for ring strippers 12cm	Cái				
18	LD 301-17	Lemmon vascular dissector light cv 17cm	Cái				
19	LD 303-17	Lemmon vascular dissector medium cv 17cm	Cái				
20	LD 305-17	Lemmon vascular dissector strong cv 17cm	Cái				
21	LD 311-18	Halle vascular dissector light cv 18cm, blunt	Cái				
22	LD 321-14	Schmid vascular dissector light cv 14cm	Cái				
23	LD 321-23	Schmid vascular dissect light cv 23.5cm	Cái				
24	NC 080-24	Hardy micro dissector bay. cv 2mm up	Cái				
25	NC 082-24	Hardy micro dissector bay. cv 2mm down	Cái				
26	NC 141-20	Horsley dura dissector angled 6mm 20cm	Cái				
27	NC 151-21	Sachs dura dissector cvd 21cm	Cái				
28	NC 161-01	Penfield dura dissector w spoon #1 17.5c, light curved	Cái				

STT	MÃ HÀNG	TÊN SẢN PHẨM	ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI	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	NC 161-02	Penfield dura dissector #2 19.5cm, light curved	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	NC 161-03	Penfield dura dissector #3 19.5cm, strong curved	Cái				
31	NC 161-04	Penfield dura dissector #4 21.5cm, light curved	Cái				
32	NC 161-05	Penfield dura dissector #5 27.5cm, light curved	Cái				
33	NC 171-14	Schmid dura dissector 14cm	Cái				
34	NC 171-23	Schmid dura dissector 23.5cm	Cái				
35	NC 201-24	Davis dura dissector double cv 24.5cm	Cái				
36	NC 211-22	Dura dissector cvd 22cm	Cái				
37	NC 221-01	Robb dissector fig. 1, 24.5 cm	Cái				
38	NC 221-02	Robb dissector fig. 2, 24.5 cm	Cái				
39	NC 221-03	Robb dissector fig. 3, 24.5 cm	Cái				
40	NC 221-04	Robb dissector fig. 4, 24.5 cm	Cái				
41	NC 231-21	Milligan dura dissector angled 21cm	Cái				
42	NC 240-21	Davis nerve separator semi sharp, 21cm	Cái				
43	NC 241-19	Davis nerve separator sh cvd 19cm	Cái				
44	NC 243-21	Sachs dura dissector 21cm	Cái				
45	NC 281-25	Toennis dura dissector cvd 25cm	Cái				
46	NC 285-25	Woodson dura dissector 25cm, double-end	Cái				
47	NC 291-18	Olivecrona dura dissector fine cvd 18cm	Cái				
48	NC 291-24	Olivecrona dura dissector fine cvd 24cm	Cái				
49	NC 293-19	Olivecrona dura dissector cvd 19.5cm	Cái				
50	NC 293-24	Olivecrona dura dissector cvd 24cm	Cái				
51	NC 295-15	Frazier dura dissector angled 15cm	Cái				
52	NC 574-01	Hardy-fahlBusch diss left sharp 24.5cm	Cái				
53	NC 574-02	Hardy-fahlBusch diss right sharp 24.5cm	Cái				
54	NC 576-23	Micro dissector ø 4.5mm downwards curved, 23cm	Cái				
55	NC 578-23	Micro dissector ø 2,0mm downwards curved, 23cm	Cái				
56	HD 171-22	Hurd dissector 10mm 22.5cm	Cái				
57	HD 191-23	Henke dissector 12mm 23cm	Cái				