

Số :170001181/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 : 33/A17/VBCB-CVS-SYT Ngày: 22/08/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Kèm/dụng cụ cắt tổ chức 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 &amp; 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
<b>HỌ KÈM DỤNG CỤ CẮT CÁC TỔ CHỨC TRONG PHẪU THUẬT</b>							
1	HD 530-13	Hartmann tonsil punch 13mm 14cm	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	HD 530-15	Hartmann tonsil punch 15mm 14cm	Cái				
3	HD 530-17	Hartmann tonsil punch 17mm 14cm	Cái				
4	HK 400-05	Hartmann Nasal cutting fcps 5mm 19cm	Cái				
5	HK 400-07	Hartmann Nasal cutting fcps 7mm 19cm	Cái				
6	HK 400-09	Hartmann Nasal cutting fcps 9mm 19cm	Cái				
7	HK 400-11	Hartmann Nasal cutting fcps 11mm 19cm	Cái				
8	HK 410-12	Schmeden cutting forceps 8mm 12cm	Cái				
9	HK 811-23	Ash septum straighten fcps angled 23cm	Cái				
10	HK 821-19	Jansen-middleton septum forceps through cutt	Cái				
11	HK 823-19	Jansen-middleton septum forceps spoon shaped	Cái				
12	LA 120-34	Bethune rib Shear 34cm	Cái				
13	LA 130-23	Rib Shear 23cm	Cái				
14	LA 150-22	GLuck rib Shear 22cm	Cái				
15	LA 201-26	Sauerbruch rib Shear 26cm	Cái				
16	LA 220-27	Giertz-Stille rib Shear 27cm	Cái				
17	LA 250-25	Lebsche sternum chisel 25cm	Cái				
18	OR 601-15	Cleveland bone cutting forceps cvd 15cm	Cái				
19	OR 601-17	Cleveland bone cutting forceps cvd 17cm	Cái				
20	OR 622-14	Liston bone cutting forceps str 14cm	Cái				
21	OR 622-17	Liston bone cutting forceps str 17cm	Cái				
22	OR 622-19	Liston bone cutting forceps str 19cm	Cái				
23	OR 622-22	Liston bone cutting forceps str 22cm	Cái				
24	OR 623-14	Liston bone cutting forceps cvd 14cm	Cái				
25	OR 623-17	Liston bone cutting forceps cvd 17cm	Cái				
26	OR 623-19	Liston bone cutting forceps cvd 19cm	Cái				
27	OR 623-22	Liston bone cutting forceps cvd 22cm	Cái				
28	OR 650-15	Bone cut forceps compound act str 15cm	Cái				
29	OR 651-15	Bone cutting fcps compound act cvd 15cm	Cái				
30	OR 660-15	Liston bone cutting forceps str 14.5cm	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
31	OR 661-15	Liston bone cutting fcp str 14.5cm, beveled	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
32	OR 663-15	Liston bone cutting forceps 14,6cm, down-curved	Cái				
33	OR 670-18	Ruskin-Liston bone cutting forceps 18cm, straight	Cái				
34	OR 671-18	Ruskin-Liston bone cutting forceps 18cm, angled	Cái				
35	OR 680-18	Ruskin-Liston bone cutting fcps str 18cm	Cái				
36	OR 681-18	Ruskin-Liston bone cutting fcps cvd 18cm	Cái				
37	OR 690-19	Cottle-kazanjan bone cut fcps ger 19cm	Cái				
38	OR 700-23	Stille Liston bone cutting fcp str 23cm	Cái				
39	OR 700-27	Stille-Liston bone cutting fcps str 27cm	Cái				
40	OR 701-23	Stille Liston bone cutting fcps cv 23cm	Cái				
41	OR 701-27	Stille-Liston bone cut fcps angl 27cm	Cái				
42	OR 705-27	Stille-Liston bone cut fcps angl 27cm	Cái				
43	OR 725-27	Liston-Key-Horsley bone cut fcps cv 27cm	Cái				
44	OR 731-24	Semb bone cutter curved to side 24cm	Cái				
45	OR 740-30	Sauerbruch rip rongeur 29cm, square bite 16mm	Cái				
46	OR 742-30	Sauerbruch rip rongeur 29cm, square bite 19mm	Cái				
47	OT 080-14	Nail nipper 14cm	Cái				
48	OT 100-11	Nail nipper 11cm	Cái				
49	OT 100-13	Nail nipper 13cm	Cái				
50	OT 100-15	Nail edge nipper 15cm	Cái				
51	OT 120-11	TurnBull nail nipper 11.5cm	Cái				
52	OT 120-13	TurnBull nail nipper 13cm	Cái				
53	OT 140-13	Radolf nail extracting fcps 13.5cm	Cái				
54	HD 650-01	Laryngeal forceps Sluder-Ballenger set	#N/A				
55	HD 651-01	Laryngeal forceps Sluder-Ballenger	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
56	HD 652-01	Laryngeal forceps Sluder-Ballenger handle, # 1	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
57	HD 652-02	Laryngeal forceps Sluder-Ballenger handle # 2	Cái				
58	HD 652-03	Laryngeal forceps Sluder-Ballenger handle # 3	Cái				
59	HG 530-15	Tonsil snare and puches Hartman, 15 mm, 14 cm	Cái				
60	HG 530-15	Tonsil snare and puches Hartman, 13 mm, 14 cm	Cái				
61	HG 530-15	Tonsil snare and puches Hartman, 17 mm, 14 cm	Cái				