

Số :170001470/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 09 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 : 37/A17/VBCB-CVS-SYT Ngày: 01/09/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Dao mổ
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 của 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 DAO MỔ							
1	AS 230-00	Razor	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	AS 240-02	Operating knives #2, 13cm	Cái				
3	AS 250-01	Scalpel with metal handle fig 1	Cái				
4	AS 250-02	Scalpel with metal handle fig 2	Cái				
5	AS 250-03	Scalpel with metal handle fig.3	Cái				
6	AS 250-04	Scalpel with metal handle fig 4	Cái				
7	AS 250-05	Scalpel with metal handle fig 5	Cái				
8	AS 250-06	Scalpel with metal handle fig 6	Cái				
9	AS 250-07	Scalpel with metal handle fig 7	Cái				
10	AS 250-08	Scalpel with metal handle fig 8	Cái				
11	AS 250-09	Scalpel with metal handle fig 9	Cái				
12	AS 250-10	Scalpel with metal handle fig 10	Cái				
13	AS 280-16	Virchow brain nives 16cm	Cái				
14	AS 280-20	Virchow brain knife 20cm	Cái				
15	AS 280-24	Virchow brain knife 24cm	Cái				
16	AS 310-09	Virchow autopsy knife metal handle 9cm	Cái				
17	AS 320-20	Autopsy knife w/ metal handle 20cm	Cái				
18	AS 410-10	Post mortem knife w/ metal handle 10cm	Cái				
19	AS 430-55	Cartilage knife with metal handle and, raspatory length of blade 55mm	Cái				
20	GK 961-27	Segond myoma knife cvd 27cm	Cái				
21	GK 975-23	Ayre myoma knife angled 23cm	Cái				
22	HD 131-21	Abraham tonsil knife 21cm	Cái				
23	HD 133-21	Robertson tonsil knife 21cm	Cái				
24	HD 135-21	Canfield tonsil knife 21cm	Cái				
25	HD 141-20	Fowler tonsil knife, 20cm	Cái				
26	HD 151-23	Bruenings tonsil knife 23cm	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
27	HD 570-01	Knapp Iris knives 12cm #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 Tân, Phường 6, Quận 3, Tp Hồ Chí Minh
28	HD 570-02	Knapp Iris knives 12cm #2	Cái				
29	HD 570-03	Knapp Iris knives 12cm #3	Cái				
30	HH 030-01	Joseph rhinoplastic knife small str 15cm	Cái				
31	HH 030-02	Joseph rhinoplastic knife big str 15cm	Cái				
32	HH 031-01	Joseph rhinoplastic knife small cvd 15cm	Cái				
33	HH 031-02	Joseph rhinoplastic knife big cvd 15cm	Cái				
34	HH 040-15	Joseph rhinoplastic knife 15cm	Cái				
35	HH 047-16	Tenotome lateral curved, 16.5cm	Cái				
36	HH 050-15	Cottle rhinoplastic knife 15cm	Cái				
37	HH 301-19	Freer septum knife 19cm	Cái				
38	HH 303-19	Freer septum knife 19cm	Cái				
39	HH 306-16	Bruenings septum knife (septatome) 16cm	Cái				
40	HH 360-15	Freer mucous knife 15cm	Cái				
41	HH 400-03	Ballenger swivel knife 3mm 20cm	Cái				
42	HH 400-04	Ballenger swivel knife 4mm 20cm	Cái				
43	HH 400-05	Ballenger swivel knife 5mm 20cm	Cái				
44	HH 403-03	Ballenger swivel knife bayonet 3mm 20cm	Cái				
45	HH 403-04	Ballenger swivel knife bayonet 4mm 20cm	Cái				
46	HH 403-05	Ballenger swivel knife bayonet 5mm 20cm	Cái				
47	HO 601-01	Schuknecht roller knife	Cái				
48	HO 601-02	Schuknecht roller knife	Cái				
49	HO 601-03	PLester flap knife 3.5 mm 15cm	Cái				
50	HO 611-01	Schuknecht sickle knife 14.5cm	Cái				
51	HO 611-02	Wullstein sickle knife 16cm	Cái				
52	HO 611-03	Tabb mucosa knife 16cm	Cái				
53	HO 611-04	PLester sickle knife cvd 16cm	Cái				
54	HO 615-01	Sickle knife 16cm	Cái				
55	HO 615-02	Sickle knife extra fine 16cm	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	HO 615-03	Neurektomie knife 16cm	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	HO 620-10	Rosen round knife 45° 1mm #7 15cm	Cái				
58	HO 620-14	Rosen round knife 45° 1,4mm #6 15cm	Cái				
59	HO 620-16	Rosen round knife 45° 1,6mm, 15cm	Cái				
60	HO 620-20	Rosen round knife 45° 2,0mm, 15cm	Cái				
61	HO 620-26	Rosen round knife 45° 2,6mm, 15cm	Cái				
62	HO 620-28	Rosen round knife 45° 2,8mm, 15cm	Cái				
63	HO 620-30	Rosen round knife 45° 3mm, 15cm	Cái				
64	NC 491-00	Yasargil arachnoid knife down 19cm	Cái				
65	NC 491-01	Yasargil arachnoid knife up 19cm	Cái				
66	NC 500-19	Jacobson vessel knife 18.5cm	Cái				
67	NC 503-01	Koos vessel knife fig 1, 19cm	Cái				
68	NC 503-02	Koos vessel knife fig 2, 19cm	Cái				
69	NC 503-03	Koos vessel knife fig 3, 19cm	Cái				
70	NC 503-04	Koos vascular knife fig 4 19cm	Cái				
71	NC 503-05	Koos vessel knife fig 5, 19cm	Cái				
72	NC 503-06	Koos vessel knife fig 6, 19cm	Cái				
73	NC 507-01	Samii lancet knife for tumor tissue 1,8mm 23cm, for tumor tissue	Cái				
74	NC 507-02	Samii lancet knife 2.5mm 23cm, for tumor tissue	Cái				
75	NC 507-15	Samii knife for tumor tissue 1.5mm 23cm	Cái				
76	NC 507-30	Samii knife for tumor tissue 3mm 23cm	Cái				
77	NC 507-45	Samii knife for tumor tissue 4.5mm 23cm	Cái				
78	NC 507-60	Samii knife for tumor tissue 6mm 23cm	Cái				
79	NC 620-20	Halle dura knife 20cm	Cái				
80	NC 671-01	Bucy dura knife up 16cm	Cái				
81	NC 671-02	Bucy dura knife down 16cm	Cái				
82	NC 673-01	Bucy dura knives, right	Cái				
83	NC 673-02	Bucy dura knives, left	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
84	OA 270-20	Hopkins plaster knife 20cm	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
85	OA 280-18	Esmarch plaster knife 18cm	Cái				
86	OA 290-18	Reiner plaster knife 18.5cm	Cái				
87	OC 300-13	Liston amputation knife, 13cm	Cái				
88	OC 300-16	Liston amputation knife 16cm	Cái				
89	OC 300-19	Liston amputation knife 19cm	Cái				
90	OC 300-22	Liston amputation knife 22cm	Cái				
91	OC 310-16	Catlin amputation knife 16cm	Cái				
92	OC 320-17	Liston-Langenbeck amputation knife 17cm	Cái				
93	OC 330-12	Langenbeck amputation knife 12cm	Cái				
94	OE 101-18	Meniscus knife double cut cvd 18cm	Cái				
95	OE 121-22	Neff meniscus knife cvd to left 22cm	Cái				
96	OE 123-22	Neff meniscus knife cvd to right 22cm	Cái				
97	OE 150-16	Smillie meniscus knife str 8mm 16cm	Cái				
98	OE 151-16	Smillie meniscus knife left cvd 8mm 16cm	Cái				
99	OE 153-16	Smillie meniscus knife right cv 8mm 16cm	Cái				
100	OE 187-19	Bircher meniscus knife round cut 19cm	Cái				
101	OE 189-19	Bircher meniscus knife straight cut 19cm	Cái				
102	OE 201-25	Lowe-breck meniscus knife cv 5.7mm 25cm	Cái				
103	OE 203-25	Downing meniscus knife cvd 9.3mm 25cm	Cái				