

Số :170001467/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 : 45/A17/VBCB-CVS-SYT Ngày: 01/09/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Banh dùng trong phẫu thuật tai mũi họng

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 5, 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
BANH DỪNG TRONG PHẪU THUẬT TẠI MŨI HỌNG							
1	HA 119-07	Bose tracheal wound spreader 7cm	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	HA 171-13	Rose trachea Retractor 13cm	Cái				
3	HA 191-11	Luer trachea Retractor 11cm	Cái				
4	HA 214-15	Jackson tracheal hook 15cm	Cái				
5	HA 234-16	Bose tracheal hook cvd right sharp 16cm	Cái				
6	HA 235-16	Bose tracheal hook cvd left sharp 16cm	Cái				
7	HA 240-16	Iterson tracheal hook blunt 16cm	Cái				
8	HA 244-16	Iterson tracheal hook sharp 16cm	Cái				
9	HA 251-17	Lukens tracheal hook 17cm	Cái				
10	HA 261-17	Jackson tracheal hook 17cm	Cái				
11	HC 110-13	Heister mouth gag 13cm	Cái				
12	HC 120-20	Fergusson-ackland mouth gag 19cm	Cái				
13	HC 121-12	Molt mouth gag f children 11cm	Cái				
14	HC 121-14	Molt mouth gag 14cm	Cái				
15	HC 121-14-09	Molt rubber for mouth gag 14cm	Cái				
16	HC 131-12	Denhart mouth gag 12cm	Cái				
17	HC 170-09	Jennings mouth gag 9cm	Cái				
18	HC 170-11	Jennings mouth gag 11cm	Cái				
19	HC 170-13	Jennings mouth gag 13cm	Cái				
20	HC 170-15	Jennings mouth gag 15cm	Cái				
21	HC 300-00	Davis-boyle mouth gag complete adults	Bộ				
22	HC 301-01	Davis-boyle frame only	Cái				
23	HC 310-00	Davis-boyle mouth gags compl children	Bộ				
24	HC 311-01	Davis-boyle frame mouth gag f.childre only	Cái				
25	HC 320-00	Mcivor mouth gag f.anesthesia w/o eth.tu	Cái				
26	HC 321-01	Handle only f.Mcivor mouth gag	Cái				
27	HC 330-00	Kilner-Doughty mouth gag kpl	Bộ				

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
28	HC 330-01	Gag only	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
29	HC 335-00	Chest support f mouth gag	Cái				
30	HC 350-00	Dingmann mouth gag complete	Bộ				
31	HC 351-01	Dingmann frame only f mouth gag	Cái				
32	HG 101-01	Thudichum GoldSmith Nasal speculum #1	Cái				
33	HG 101-02	Thudichum GoldSmith Nasal speculum #2	Cái				
34	HG 101-03	Thudichum GoldSmith Nasal speculum #3	Cái				
35	HG 101-04	Thudichum GoldSmith Nasal speculum #4	Cái				
36	HG 101-05	Thudichum GoldSmith Nasal speculum #5	Cái				
37	HG 101-06	Thudichum GoldSmith Nasal speculum #6	Cái				
38	HG 101-07	Thudichum GoldSmith Nasal speculum #7	Cái				
39	HG 130-01-03	Voltolini Nasal speculum	Cái				
40	HG 130-02-03	Voltolini Nasal speculum	Cái				
41	HG 130-03-03	Voltolini Nasal speculum	Cái				
42	HG 150-01	Modell Wien Nasal specula small 14cm, fig 1 with screw joint	Cái				
43	HG 150-02	Modell Wien Nasal specula small 14cm, fig 2 with screw joint	Cái				
44	HG 150-03	Modell Wien Nasal specula small 14cm, fig 3 with screw joint	Cái				
45	HG 170-13	Teck-Halle Nasal specula 17mm 13.5cm	Cái				
46	HG 200-01	Hartmann-Halle Nasal specula 25mm 15cm	Cái				
47	HG 200-02	Hartmann-Halle Nasal specula 30mm 15cm	Cái				
48	HG 200-03	Hartmann-Halle Nasal specula 35mm 15cm	Cái				
49	HG 221-01	Beckmann Nasal specula #1 15cm	Cái				
50	HG 221-02	Beckmann Nasal specula #2 15cm	Cái				
51	HG 221-03	Beckmann Nasal specula #3 15cm	Cái				
52	HG 223-00	Beckmann children Nasal specula #0 14cm	Cái				
53	HG 230-35	Killian Nasal specula 35mm 13cm	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
54	HG 230-50	Killian Nasal specula 50mm 13cm	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
55	HG 230-75	Killian Nasal specula 75mm 13cm	Cái				
56	HG 230-90	Killian Nasal specula 90mm 13cm	Cái				
57	HG 240-35	Cottle Nasal specula 35mm 13cm	Cái				
58	HG 240-50	Cottle Nasal specula 50mm 13cm	Cái				
59	HG 240-75	Cottle Nasal specula 75mm 13cm	Cái				
60	HG 240-90	Cottle Nasal specula 90mm 13cm	Cái				
61	HG 245-35	Cottle Nasal specula # 1 w set-screw	Cái				
62	HG 245-50	Cottle Nasal specula # 2 w set-screw	Cái				
63	HG 245-75	Cottle Nasal specula # 3 w set-screw	Cái				
64	HG 245-90	Cottle Nasal specula # 4 w set-screw	Cái				
65	HG 250-45	Cottle Nasal specula bLack 45mm 14cm	Cái				
66	HG 250-75	Cottle Nasal specula bLack 75mm 14cm	Cái				
67	HG 665-01	Cottle Nasal retract 2prong sharp/bl 15, ball left	Cái				
68	HG 665-02	Cottle Nasal retract 2prong sharp/bl 15, ball rechts	Cái				
69	HG 666-01	Cottle Nasal retract 2-prong sh/sh 15cm	Cái				
70	HG 690-23	Lange nas retr ball-tipped 23cm	Cái				