

Số :170001468/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**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH QUỐC TẾ CÁT VÂN SA
- Địa chỉ: 129/5 Võ Văn Tần, Phường 06, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở : 48/A17/VBCB-CVS-SYT Ngày: 01/09/2017
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Kim sử dụng 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

- 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

- 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:

- 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 KIM SỬ DỤNG TRONG PHẪU THUẬT							
1	AN 920-01	Reverdin needles fig 1 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 Tân, Phường 6, Quận 3, Tp Hồ Chí Minh
2	AN 920-02	Reverdin needles fig 2 14cm	Cái				
3	AN 920-03	Reverdin needles fig 3 14cm	Cái				
4	AN 920-04	Reverdin needles fig 4 14cm	Cái				
5	AN 930-01	Reverdin needles fig 1 19.5cm	Cái				
6	AN 930-02	Reverdin needles fig 2 19.5cm	Cái				
7	AN 930-03	Reverdin needles fig 3 19.5cm	Cái				
8	AN 930-04	Reverdin needles fig 4 19.5cm	Cái				
9	AU 500-08	Redon needle guide knife tip char 8 str	Cái				
10	AU 500-10	Redon needle guide knife tip char 10 str	Cái				
11	AU 500-12	Redon needle guide knife tip char 12 str	Cái				
12	AU 500-14	Redon needle guide knife tip char 14 st	Cái				
13	AU 500-16	Redon needle guide knife tip char 16 str	Cái				
14	AU 500-18	Redon needle guide knife tip char 18 str	Cái				
15	AU 511-08	Redon needle guide knife tip charr 8 cvd	Cái				
16	AU 511-10	Redon needle guide knife tip char 10 cvd	Cái				
17	AU 511-12	Redon needle guide knife tip charr 12 cvd	Cái				
18	AU 511-14	Redon needle guide knife tip char 14 cvd	Cái				
19	AU 511-16	Redon needle guide knife tip char 16 cvd	Cái				
20	AU 511-18	Redon needle guide knife tip char 18 cvd	Cái				
21	AU 520-08	Redon guide needle lanc.tp.char 8	Cái				
22	AU 520-10	Redon guide needle lanc.tp char 10	Cái				
23	AU 520-12	Redon guide needle lanc.tp char 12	Cái				
24	AU 520-14	Redon guide needle lanc.tp char 14	Cái				
25	AU 520-16	Redon guide needle lanc tp char 16	Cái				
26	AU 520-18	Redon guide needle lanc.tp char 18	Cái				
27	AU 580-00	Lowa trumpet f pudendus anesthesia compl	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
28	AU 581-01	Lowa trumpet only 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 Tân, Phường 6, Quận 3, Tp Hồ Chí Minh
29	AU 582-02	Lowa needle only 16cm	Cái				
30	AU 630-20	Verres pneumoperitoneum needle 2.0x100mm	Cái				
31	AU 700-18	Klima-Rosegger sternal needle 1.8x35mm	Cái				
32	GK 650-26	Beacham amniotome 26cm	Cái				
33	HD 101-21	Hurd Ligature needle cvd left 21cm	Cái				
34	HD 103-21	Hurd Ligature needle cvd right 21cm	Cái				
35	HD 107-26	Roeder Ligature instrument 26cm	Cái				
36	HD 123-24	Nager tonsil needle sharp curved 24 cm	Cái				
37	HD 652-01	Sluder-Ballenger tip # 1 for tonsil	Cái				
38	HD 652-02	Sluder-Ballenger tip # 2 for tonsil	Cái				
39	HD 652-03	Sluder-Ballenger tip # 3 for tonsil	Cái				
40	HO 500-01	Barbara micro needle str 16cm	Cái				
41	HO 500-02	Barbara micro needle cvd blunt 16cm	Cái				
42	HO 500-03	Barbara micro needle light cvd 16cm	Cái				
43	HO 500-04	Rosen micro needle strong cv 16cm	Cái				
44	HO 513-10	Barbara micro needle 45° 1mm 16cm	Cái				
45	HO 540-01	Barbara micro ear needle str 16cm	Cái				
46	HO 541-01	Rosen micro ear needle sharp cv 16cm	Cái				
47	HO 551-03	Pick 0,3mm 25° ang.up	Cái				
48	HO 551-06	Pick 0,6mm 25° ang.up	Cái				
49	HO 551-10	Pick 1,0mm 25° ang.up	Cái				
50	HO 553-03	Pick 0,3mm 25° ang.down	Cái				
51	HO 553-06	Pick 0,6mm 25° ang.down	Cái				
52	HO 553-10	Pick 1,0mm 25° ang.down	Cái				
53	HO 557-03	Pick 0,3mm 45° ang.up	Cái				
54	HO 557-06	Pick 0,6mm 45° ang.up	Cái				
55	HO 557-10	Pick 1,0mm 45° ang.up	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 559-03	Pick 0,3mm 45° ang.down	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
57	HO 559-06	Pick 0,6mm 45° ang.down	Cái				
58	HO 559-10	Pick 1,0mm 45° ang.down	Cái				
59	HO 770-16	Politzer paracent needle str vert 16cm	Cái				
60	HO 771-16	Politzer paracent needle angl vert 16cm	Cái				
61	HO 773-16	Politzer paracent needle angl horiz 16cm	Cái				
62	HO 776-03	Needle straight ø 0,3mm 16cm	Cái				
63	HO 776-04	Needle straight ø 0,4mm 16cm	Cái				
64	HO 776-05	Needle straight ø 0.5mm 16cm	Cái				
65	HO 776-06	Needle straight ø 0,6mm 16cm	Cái				
66	HO 781-17	Agnew (Politzer) myringotome 17.5cm	Cái				
67	HO 783-15	Lucae paracent needle bayonet vert 1.5mm, 18cm	Cái				
68	HO 783-18	Lucae paracent needle bayonet vert 1,8mm, 18cm	Cái				
69	HO 783-20	Lucae paracent needle bayonet vert 2mm, 18cm	Cái				
70	HO 785-18	Lucae paracent needle bayonet horiz 18cm	Cái				
71	MK 821-01	Young needle f boomerang needle-hold #1	Cái				
72	MK 821-02	Young needle f boomerang needle-hold #2	Cái				
73	MK 821-03	Young needle f boomerang needle-hold #3	Cái				