

Số :170001481/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 : 81/A17/VBCB-CVS-SYT Ngày: 02/09/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Kẹp sắp xương/ giữ xương 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 của Thông tư 39/2016/TT-BYT

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: Gebrüder Martin GmbH &amp; Co. KG, Đức

Địa chỉ chủ sở hữu: KLS Martin Platz 1, 78532 Tullingen, Germany

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 KẸP SẮP XƯƠNG/ GIỮ XƯƠNG TRONG PHẪU THUẬT</b>							
1	23-704-14-07	Bone holding forceps curved, 14.5 cm	Cái	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Đức	KLS Martin Platz 1, 78532 Tullingen, Germany	Công ty TNHH Quốc Tế Cát Vân Sa	129/5 Võ Văn Tân, Phường 6, Quận 3, Tp Hồ Chí Minh
2	23-717-12-07	Reposition forceps long ratchet, 13.5 cm	Cái				
3	23-718-17-07	Bone holding forceps Lewin, 18 cm	Cái				
4	23-721-09-07	Reposition forceps long ratchet, Small, 9 cm	Cái				
5	23-721-14-07	Reposition forceps long ratchet, 15 cm	Cái				
6	23-722-21-07	Bone holding forceps Langenbeck, 21 cm	Cái				
7	23-724-21-07	Bone holding forceps Furgussion, heavy pattern, 21 cm	Cái				
8	23-726-18-07	Bone holding forceps Frosch, 18 cm	Cái				
9	23-727-20-07	Bone holding forceps slim, 20 cm	Cái				
10	23-729-16-07	Repositioning forceps with thread fixation, 17.5 cm	Cái				
11	23-729-24-07	Repositioning forceps with thread fixation, 24 cm	Cái				
12	23-730-17-07	Bone holding forceps Kern, 17 cm	Cái				
13	23-730-21-07	Bone holding forceps Kern, 24.5 cm	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
14	23-731-19-07	Bone holding forceps Semb, curved sideways, 19.5 cm	Cái	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Đức	KLS Martin Platz 1, 78532 Tullingen, Germany	Công ty TNHH Quốc Tế Cát Vân Sa	129/5 Võ Văn Tân, Phường 6, Quận 3, Tp Hồ Chí Minh
15	23-732-23-07	Bone holding forceps Farabeuf, 23 cm	Cái				
16	23-732-26-07	Bone holding forceps Farabeuf, 26 cm	Cái				
17	23-734-26-07	Bone holding forceps Farabeuf, 26 cm	Cái				
18	23-746-23-07	Bone holding forceps Ulrich, with thread fixation, 23 cm	Cái				
19	23-746-25-07	Bone holding forceps Ulrich, with thread fixation, 25 cm	Cái				
20	23-746-28-07	Bone holding forceps Ulrich, with thread fixation, 28 cm	Cái				
21	23-747-23-07	Bone holding forceps Ulrich, with thread fixation, 23 cm	Cái				
22	23-747-25-07	Bone holding forceps Ulrich, with thread fixation, 25 cm	Cái				
23	23-747-28-07	Bone holding forceps Ulrich, with thread fixation, 27 cm	Cái				
24	23-749-15-07	Bone holding forceps with thread lock, self centering, 15 cm	Cái				
25	23-749-19-07	Bone holding forceps with thread lock, self centering, 20 cm	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
26	23-749-24-07	Bone holding forceps with thread lock, self centering, 24 cm	Cái	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Đức	KLS Martin Platz 1, 78532 Tullingen, Germany	Công ty TNHH Quốc Tế Cát Vân Sa	129/5 Võ Văn Tần, Phường 6, Quận 3, Tp Hồ Chí Minh
27	23-749-26-07	Bone holding forceps with thread lock, self centering, 26 cm	Cái				
28	23-749-28-07	Bone holding forceps with thread lock, self centering, 28 cm	Cái				
29	23-750-33-07	Bone holding forceps Lane, without ratchet, 33 cm	Cái				
30	23-752-33-07	Bone holding forceps Lane, with ratchet, 33 cm	Cái				
31	23-755-01-07	Bone holding forceps Verbrugge, 25 cm	Cái				
32	23-755-02-07	Bone holding forceps Verbrugge, 26 cm	Cái				
33	23-755-03-07	Bone holding forceps Verbrugge, 27.5 cm	Cái				
34	23-757-01-07	Bone holding forceps Verbrugge, 17.5 cm	Cái				