

Số :170001737/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 23 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 : 88/A17/VBCB-CVS-SYT Ngày: 14/09/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống banh kéo sườn

Chung 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: Phân loại theo 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: Ulrich GmbH &amp; Co. KG, Đức

Địa chỉ chủ sở hữu: Buchbrunnweg 12, 89081 Ulm, 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 HỆ THỐNG BANH KÉO SƯỜN</b>							
1	UL 7800-00	Ulrich Cable winch Retractor set	Bộ	Ulrich GmbH & Co. KG, Đức	Buchbrunnenweg 12, 89081 Ulm, Germany	Công ty TNHH Quốc Tế Cát Vân Sa	129/5 Võ Văn Tân, Phường 6, Quận 3, Tp Hồ Chí Minh
2	UL 7801-09	Cable winch system, adjustable for Ulrich cable winch retractor	Cái				
3	UL 7801-62	Spare cable for Ulrich cable winch retractor	Cái				
4	UL 7804-63	Frame Standard for Ulrich cable winch Retractor foldable length 630 mm	Cái				
5	UL 7804-63S	Frame Standard for Ulrich cable winch Retractor foldable length 800mm, width 24 mm	Cái				
6	UL 7805-61	Mounting support for Ulrich cable winch retractor	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
7	UL 7805-62	Mounting support, take-apart, 2 pcs. necessarily, for Ulrich cable winch retractor	Cái	Ulrich GmbH & Co. KG, Đức	Buchbrunnenweg 12, 89081 Ulm, Germany	Công ty TNHH Quốc Tế Cát Vân Sa	129/5 Võ Văn Tân, Phường 6, Quận 3, Tp Hồ Chí Minh
8	UL 7806-55	Additional mounting support for Ulrich cable winch retractor	Cái				
9	UL 7807-11	Fixation element for Ulrich cable winch retractor	Cái				
10	UL 7810-39	Blade 50 x 39 mm, fig. 1, length 70 mm for Ulrich cable winch retractor	Cái				
11	UL 7811-42	Blade 60 x 42 mm, fig. 2, length 75 mm for Ulrich cable winch retractor	Cái				
12	UL 7812-55	Blade 80 x 55 mm, fig. 3, length 100 mm for Ulrich cable winch retractor	Cái				
13	UL 7813-80	Blade 50 x 80 mm, fig. 4, length 160 mm for Ulrich cable winch retractor	Cái				