

Số :170001739/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**

- 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 : 90/A17/VBCB-CVS-SYT Ngày: 14/09/2017
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Kẹp mô / tổ chức
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: Phân loại theo Quy tắc 6, phần II, phụ lục I của Thông tư 39/2016/TT-BYT
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Ulrich GmbH & Co. KG, Đức
Địa chỉ chủ sở hữu: Buchbrunnenweg 12, 89081 Ulm, Germany
- 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 KẸP MÔ / TỔ CHỨC							
1	UE 8921-22	Hysterectomy & vaginal clamp acc. to De baKey-Wertheim, straight, length 220 mm	Cái	Ulrich GmbH & Co. KG, Đức	Buchbrunnenweg 12, 89081 Ulm, Germany	Công ty TNHH Quốc Tế Cát Vân Sa	129/5 Võ Văn Tần, Phường 6, Quận 3, Tp Hồ Chí Minh
2	UE 8922-22	Hysterectomy & vaginal clamp acc. to DebaKey-Wertheim, curved, length 215 mm	Cái				
3	UE 8922-25	Hysterectomy and vaginal clamp acc. to DebaKey-Wertheim, curved, length 250 mm	Cái				
4	UE 8930-25	Parametrium clamp acc. to Wertheim, curved, length 250 mm	Cái				
5	UE 8935-23	Hysterectomy clamp Wien, curved, length 230 mm	Cái				
6	UE 9010-22	Kidney stone forceps acc. to Randall, slightly curved, length 220 mm	Cái				
7	UE 9011-22	Kidney stone forceps acc. to Randall, strongly curved, length 220 mm	Cái				
8	UE 9012-22	Kidney stone forceps acc. to Randall, strongly curved, length 220 mm	Cái				
9	UE 9013-22	Kidney stone forceps acc. to Randall, strongly curved, length 220 mm	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
10	UE 9014-19	Kidney stone forceps acc. to Randall, strongly curved, length 190 mm	Cái	Ulrich GmbH & Co. KG, Đức	Buchbrunnenweg 12, 89081 Ulm, Germany	Công ty TNHH Quốc Tế Cát Vân Sa	129/5 Võ Văn Tần, Phường 6, Quận 3, Tp Hồ Chí Minh
11	UE 9015-19	Kidney stone forceps acc. to Randall, strongly curved, length 190 mm	Cái				
12	UE 9220-24	Bladder neck forceps acc. to Babcock, length 240 mm	Cái				
13	UL 2110-10	Delicate scissors Iris, straight, sharp-sharp, length 105 mm	Cái				
14	UL 4643-24	Dissecting and ligature forceps acc. to Hegemann, length 240 mm	Cái				
15	UL 4643-30	Dissecting and ligature forceps acc. to Hegemann, length 300 mm	Cái				
16	UL 4646-15	Dissecting forceps acc. to Mixter, curved, length 150 mm	Cái				
17	UL 4646-18	Dissecting forceps acc. to Baby-Mixter, length 180 mm	Cái				
18	UL 4646-23	Dissecting forceps acc. to Mixter, curved length 230 mm	Cái				
19	UL 4661-29	Dissecting and ligature forceps acc. to Zenker, extra curved, length 290 mm	Cái				
20	UL 4662-30	Dissecting and ligature forceps acc. to Zenker, slightly curved, length 300 mm	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
21	UL 4663-33	Dissecting and ligature forceps acc. to Zenker, double-jointed, curved, 330 mm	Cái	Ulrich GmbH & Co. KG, Đức	Buchbrunnenweg 12, 89081 Ulm, Germany	Công ty TNHH Quốc Tế Cát Vân Sa	129/5 Võ Văn Tần, Phường 6, Quận 3, Tp Hồ Chí Minh
22	UL 4663-37	Dissecting and ligature forceps acc. to Zenker, double-jointed, curved, 370 mm	Cái				
23	UL 4671-21	Dissecting forceps acc. to Overholt-Geissendoerfer, fig. 1, length 210 mm	Cái				
24	UL 4671-27	Dissecting forceps acc. to Overholt-Geissendoerfer, fig. 1, length 270 mm	Cái				
25	UL 4672-21	Dissecting forceps acc. to Overholt-Geissendoerfer, fig. 2, length 210 mm	Cái				
26	UL 4672-27	Dissecting forceps acc. to Overholt-Geissendoerfer, fig. 2, length 270 mm	Cái				
27	UL 4673-21	Dissecting forceps acc. to Overholt-Geissendoerfer, fig. 3, length 210 mm	Cái				
28	UL 4673-27	Dissecting forceps acc. to Overholt-Geissendoerfer, fig. 3, length 270 mm	Cái				
29	UL 4674-21	Dissecting forceps acc. to Overholt-Geissendoerfer, fig. 4, length 210 mm	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
30	UL 4674-27	Dissecting forceps acc. to Overholt-Geissendoerfer, fig. 4, length 270 mm	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
31	UL 4675-21	Dissecting forceps acc. to Overholt-Geissendoerfer, fig. 5, length 210 mm	Cái				
32	UL 4675-27	Dissecting forceps acc. to Overholt-Geissendoerfer, fig. 5, length 270 mm	Cái				
33	UL 4676-21	Dissecting forceps acc. to Overholt-Geissendoerfer, fig. 6, length 210 mm	Cái				
34	UL 4676-27	Dissecting forceps acc. to Overholt-Geissendoerfer, fig. 6, length 270 mm	Cái				
35	UL 4680-19	Dissecting and ligature forceps acc. to Overholt- Geissendoerfer, fig. 0, delicate, length 185 mm	Cái				
36	UL 4681-21	Dissecting and ligature forceps acc. to Overholt- Geissendoerfer, fig. 1, delicate, length 205 mm	Cái				
37	UL 4681-27	Dissecting and ligature forceps acc. to Overholt- Geissendoerfer, fig. 1, delicate, length 270 mm	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
38	UL 4681-27 S	Dissecting and ligature forceps acc. to Overholt- Geissendoerfer, fig. 1, delicate, length 270 mm	Cái	Ulrich GmbH & Co. KG, Đức	Buchbrunnenweg 12, 89081 Ulm, Germany	Công ty TNHH Quốc Tế Cát Vân Sa	129/5 Võ Văn Tần, Phường 6, Quận 3, Tp Hồ Chí Minh
39	UL 4681-35	Dissecting and ligature forceps acc. to Overholt- Geissendoerfer, fig. 1, delicate, length 350 mm	Cái				
40	UL 4682-21	Dissecting and ligature forceps acc. to Overholt- Geissendoerfer, fig. 2, delicate, length 210 mm	Cái				
41	UL 4682-27	Dissecting and ligature forceps acc. to Overholt- Geissendoerfer, fig. 2, delicate, length 270 mm	Cái				
42	UL 4682-35	Dissecting and ligature forceps acc. to Overholt- Geissendoerfer, fig. 2, delicate, length 350 mm	Cái				
43	UL 4683-23	Dissecting and ligature forceps acc. to Overholt- Geissendoerfer, fig. 3, delicate, length 225 mm	Cái				
44	UL 4683-27	Dissecting and ligature forceps acc. to Overholt- Geissendoerfer, fig. 3, delicate, length 270 mm	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
45	UL 4684-22	Dissecting and ligature forceps acc. to Overholt- Geissendoerfer, fig. 4, delicate, length 215 mm	Cái	Ulrich GmbH & Co. KG, Đức	Buchbrunnenweg 12, 89081 Ulm, Germany	Công ty TNHH Quốc Tế Cát Vân Sa	129/5 Võ Văn Tần, Phường 6, Quận 3, Tp Hồ Chí Minh
46	UL 4684-27	Dissecting and ligature forceps acc. to Overholt- Geissendoerfer, fig. 4, delicate, length 270 mm	Cái				
47	UL 4685-23	Dissecting and ligature forceps acc. to Overholt- Geissendoerfer, fig. 5, delicate, length 225 mm	Cái				
48	UL 4685-27	Dissecting and ligature forceps acc. to Overholt- Geissendoerfer, fig. 5, delicate, length 270 mm	Cái				
49	UL 4688-33	Dissecting and ligature forceps acc. to Overholt- Geissendoerfer, double-jointed, curved, length 330 mm	Cái				
50	UL 4688-37	Dissecting and ligature forceps acc. to Overholt- Geissendoerfer, double-jointed, curved, length 370 mm	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
51	UL 4692-21	Gall duct forceps acc. to Nissen, slightly curved, length 210 mm	Cái	Ulrich GmbH & Co. KG, Đức	Buchbrunnenweg 12, 89081 Ulm, Germany	Công ty TNHH Quốc Tế Cát Vân Sa	129/5 Võ Văn Tần, Phường 6, Quận 3, Tp Hồ Chí Minh
52	UL 4693-21	Bile duct forceps acc. to Nissen, extra curved, length 210 mm	Cái				
53	UL 4694-21	Gall duct forceps acc. to Nissen, extra curved, length 210 mm	Cái				
54	UL 4721-20	Peritoneum forceps acc. to Mikulicz, 1x2 teeth, curved, length 200 mm	Cái				
55	UL 4731-20	Peritoneum forceps acc. to Mikulicz, delicate, 1x2 teeth, curved, length 200 mm	Cái				
56	UL 4750-18	Intestinal clamp acc. to Kocher, straight, length 180 mm	Cái				
57	UL 4750-21	Intestinal clamp acc. to Kocher, straight, length 210 mm	Cái				
58	UL 4750-23	Intestinal clamp acc. to Kocher, straight, length 230 mm	Cái				
59	UL 4751-18	Intestinal clamp acc. to Kocher, curved, length 180 mm	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
60	UL 4751-21	Intestinal clamp acc. to Kocher, curved, length 210 mm	Cái	Ulrich GmbH & Co. KG, Đức	Buchbrunnenweg 12, 89081 Ulm, Germany	Công ty TNHH Quốc Tế Cát Vân Sa	129/5 Võ Văn Tần, Phường 6, Quận 3, Tp Hồ Chí Minh
61	UL 4751-25	Intestinal clamp acc. to Kocher, curved, length 250 mm	Cái				
62	UL 4780-25	Gastric clamp acc. to Kocher, straight, length 250 mm	Cái				
63	UL 4780-28	Gastric clamp acc. to Kocher, straight, length 280 mm	Cái				
64	UL 4781-22	Gastric clamp acc. to Kocher, curved, length 220 mm	Cái				
65	UL 4781-25	Gastric clamp acc. to Kocher, curved, length 250 mm	Cái				
66	UL 4781-28	Gastric clamp acc. to Kocher, curved, length 280 mm	Cái				
67	UL 4790-32	Oesophagus clamp acc. to Geissendoerfer, length 300 mm	Cái				
68	UL 4820-16	Tissue forceps acc. to Babcock, length 160 mm	Cái				
69	UL 4820-22	Tissue forceps acc. to Babcock, length 220 mm	Cái				
70	UL 4821-37	Tissue forceps acc. to Babcock, double-jointed, straight, length 370 mm	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
71	UL 4845-15	Tissue forceps acc. to Allis, 5x6 teeth, straight, length 150 mm	Cái	Ulrich GmbH & Co. KG, Đức	Buchbrunnenweg 12, 89081 Ulm, Germany	Công ty TNHH Quốc Tế Cát Vân Sa	129/5 Võ Văn Tần, Phường 6, Quận 3, Tp Hồ Chí Minh
72	UL 4845-19	Tissue forceps acc. to Allis, 5x6 teeth, straight, length 190 mm	Cái				
73	UL 4845-25	Tissue forceps acc. to Allis, 5x6 teeth, straight, length 250 mm	Cái				
74	UL 4845-35	Tissue forceps acc. to Allis, 5x6 teeth, straight, length 350 mm	Cái				
75	UL 4900-18	Dressing forceps acc. to Ulrich, straight, length 180 mm	Cái				
76	UL 4900-20	Dressing forceps acc. to Ulrich, straight, length 200 mm	Cái				
77	UL 4900-22	Dressing forceps acc. to Ulrich, straight, length 220 mm	Cái				
78	UL 4900-25	Dressing forceps acc. to Ulrich, straight, length 250 mm	Cái				
79	UL 4900-27	Dressing forceps acc. to Ulrich, straight, length 270 mm	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
80	UL 4901-18	Dressing forceps acc. to Ulrich, curved, length 180 mm	Cái	Ulrich GmbH & Co. KG, Đức	Buchbrunnenweg 12, 89081 Ulm, Germany	Công ty TNHH Quốc Tế Cát Vân Sa	129/5 Võ Văn Tần, Phường 6, Quận 3, Tp Hồ Chí Minh
81	UL 4901-22	Dressing forceps acc. to Ulrich, curved, length 220 mm	Cái				
82	UL 4901-25	Dressing forceps acc. to Ulrich, curved, length 250 mm	Cái				
83	UL 4901-27	Dressing forceps acc. to Ulrich, curved, length 270 mm	Cái				