

Số :170001740/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 : 91/A17/VBCB-CVS-SYT Ngày: 14/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ móc

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 & Co. KG, Đức

Địa chỉ chủ sở hữu: Buchbrunnenweg 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
HỌ DỤNG CỤ MÓC							
1	UL 6042-22	Nerve hook, 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	UL 6043-22	Nerve hook, with ball tip, length 220 mm	Cái				
3	UL 6050-24	Nerve and vessel hook acc. to Muelly, length 240 mm	Cái				
4	UL 6052-03	Nerve hook acc. to Love, small, width 3 mm, length 180 mm	Cái				
5	UL 6052-04	Nerve root retractor acc. to Caspar, width 4 mm, length 240 mm	Cái				
6	UL 6052-05	Nerve hook acc. to Love, medium, width 5 mm, length 180 mm	Cái				
7	UL 6052-06	Nerve root retractor acc. to Caspar, width 6 mm, length 240 mm	Cái				
8	UL 6052-07	Nerve root hook acc. to Love, large, width 7 mm, length 180 mm	Cái				
9	UL 6053-24	Nerve root retractor acc. to Caspar, width 8 mm, length 240 mm	Cái				
10	UL 6054-10	Nerve root retractor acc. to Caspar, width 10 mm, length 240 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
11	UL 6055-21	Nerve root hook, 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
12	UL 6057-02	Nerve hook, 90°, 2 mm, straight, length 190 mm	Cái				
13	UL 6057-05	Nerve hook, 90°, 5 mm, straight, length 190 mm	Cái				
14	UL 6057-08	Nerve hook, 90°, 8 mm, straight, length 190 mm	Cái				
15	UL 6059-26	Nerve root retractor acc. to Scoville, length 200 mm	Cái				
16	UL 6060-20	Coronary hook acc. to Schramm, probe-shaped, length 200 mm	Cái				
17	UL 6100-15	Skin retractor acc. to Boehler, sharp, length 150 mm	Cái				
18	UL 6110-15	Skin retractor acc. to Strelí, sharp, length 150 mm	Cái				
19	UL 6130-18	Skin retractor acc. to Gillies, sharp, 1 prongs, small, length 180 mm	Cái				
20	UL 6131-18	Skin retractor acc. to Gillies, sharp, 1 prong, large, length 180 mm	Cái				
21	UL 6141-17	Skin retractor acc. to Joseph, width 1 mm, sharp, 1 prong, length 165 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
22	UL 6142-17	Skin retractor acc. to Joseph, width 2 mm, sharp, 2 prongs, length 165 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
23	UL 6143-17	Skin retractor acc. to Joseph, width 5 mm, sharp, 2 prongs, length 165 mm	Cái				
24	UL 6144-17	Skin retractor acc. to Joseph, width 7 mm, sharp, 2 prongs, length 165 mm	Cái				
25	UL 6162-15	Skin retractor acc. to Strelt, sharp, 2 prongs, sharp-sharp, length 150 mm	Cái				
26	UL 6190-12- 160	Vein Retractor acc. to Desmarres, width 12 mm, length 160 mm	Cái				