

Số :170001742/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 : 93/A17/VBCB-CVS-SYT Ngày: 14/09/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
- Tên trang thiết bị y tế: Banh tự giữ
- 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: 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
HỌ BANH TỰ GIỮ							
1	UL 7020-10	Self-retaining retractor with spring ratchet, width 8 mm, length 100 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 7030-10	Vessel Retractor blunt, 4x4 prongs, length 100 mm	Cái				
3	UL 7041-06	Self-retaining retractor acc. to Streli, depth 12 mm, sharp, 3x4 prongs, length 58 mm	Cái				
4	UL 7042-06	Self-retaining retractor acc. to Streli, depth 15 mm, sharp, 3x4 prongs, length 58 mm	Cái				
5	UL 7045-19	Self-retaining retractor acc. to Anderson-Adson, sharp, length 190 mm	Cái				
6	UL 7050-11	Self-retaining retractor acc. to WeitLaner, sharp, 2x3 prongs, length 110 mm	Cái				
7	UL 7050-13	Self-retaining retractor acc. to WeitLaner, sharp, 3x4 prongs, length 130 mm	Cái				
8	UL 7050-16	Self-retaining retractor acc. to WeitLaner, sharp, 3x4 prongs, length 160 mm	Cái				
9	UL 7051-11	Self-retaining retractor acc. to WeitLaner, blunt, 2x3 prongs, length 110 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	UL 7051-13	Self-retaining retractor acc. to WeitLaner, blunt, 3x4 prongs, length 130 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	UL 7051-16	Self-retaining retractor acc. to WeitLaner, blunt, 3x4 prongs, length 160 mm	Cái				
12	UL 7051-20	Self-retaining retractor acc. to weitlaner, blunt, length 200 mm	Cái				
13	UL 7053-15	Self-retaining retractor acc. to Adson-Baby, blunt, with movable blades, length 145 mm	Cái				
14	UL 7053-16	Self-retaining retractor acc. to Adson-Baby, sharp 3 x 4 teeth, length 160 mm	Cái				
15	UL 7054-16	Self-retaining retractor acc. to Adson-Baby, blunt 3 x 4 teeth, length 160 mm	Cái				
16	UL 7056	Self-retaining retractor acc. to Mollison 4 x 4 teeth, sharp, length 155 mm	Cái				
17	UL 7060-17	Self-retaining retractor acc. to Henley, sharp, 3x4 prongs, center blade not included, length 170 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
18	UL 7061-17	Self-retaining retractor acc. to Henley, blunt, 3x4 prongs, center blade not included, length 170 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
19	UL 7062-25	Center blade acc. to Henley, depth 25 mm, serrated, length 110 mm	Cái				
20	UL 7062-32	Center blade only acc. to Henley, depth 32 mm, serrated, length 110 mm	Cái				
21	UL 7110-17	Self-retaining retractor acc. to Koyama, blunt, 20 mm, length 170 mm	Cái				
22	UL 7111-17	Self-retaining retractor acc. to Koyama, serrated, 18 mm, length 170 mm	Cái				
23	UL 7112-17	Self-retaining retractor acc. to Koyama, sharp, 1x1 prong, depth 50 mm, length 170 mm	Cái				
24	UL 7112-17-60	Self-retaining retractor acc. to Koyama, sharp, 1x1 prong, depth 60 mm, length 170 mm	Cái				
25	UL 7112-17-70	Self-retaining retractor acc. to koyama, sharp, 1x1 prong, depth 70 mm, length 170 mm	Cái				
26	UL 7113-14	Self-retaining retractor acc. to Gelpi, sharp, 1x1 prongs, length 140 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
27	UL 7114-18	Self-retaining retractor acc. to Gelpi, sharp, 1x1 prongs, 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 Tân, Phường 6, Quận 3, Tp Hồ Chí Minh
28	UL 7118-33	Self-retaining retractor acc. to zielke, blunt, 4x5 prongs, without joint, length 330 mm	Cái				
29	UL 7119-33	Self-retaining retractor acc. to Zielke, sharp, 3x4 prongs, without joint, length 330 mm	Cái				
30	UL 7120-20	Self-retaining retractor acc. to Zielke, sharp, 4x5 prongs, length 210 mm	Cái				
31	UL 7120-33	Self-retaining retractor acc. to Zielke, sharp, 4x5 prongs, length 330 mm	Cái				
32	UL 7121-20	Self-retaining retractor acc. to Zielke, blunt, 4x5 prongs, length 210 mm	Cái				
33	UL 7121-33	Self-retaining retractor acc. to Zielke, blunt, 4x5 prongs, length 330 mm	Cái				
34	UL 7130-17	Self-retaining retractor acc. to Ulrich, blades not included, length 170 mm	Cái				
35	UL 7130-23	Self-retaining retractor acc. to Ulrich, blades not included, length 230 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
36	UL 7130-32	Self-retaining retractor acc. to Ulrich, blades not included, length 320 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
37	UL 7131-17	Self retaining retractor acc. to Schumpelick, including center Blade without lateral blades, length 170 mm	Cái				
38	UL 7141-04	Blade acc. to Ulrich, 4 x 40 mm, serrated	Cái				
39	UL 7141-05	Blade acc. to Ulrich, 4 x 50 mm, serrated	Cái				
40	UL 7142-04	Blade acc. to Ulrich, 20 x 40 mm, serrated	Cái				
41	UL 7142-05	Blade acc. to Ulrich, 20 x 50 mm, serrated	Cái				
42	UL 7142-06	Blade acc. to Ulrich, 20 x 60 mm, serrated	Cái				
43	UL 7143-04	Blade acc. to Ulrich, 20 x 40 mm, serrated, radioLucent	Cái				
44	UL 7143-05	Blade acc. to Ulrich, 20 x 50 mm, serrated, radioLucent	Cái				
45	UL 7143-06	Blade acc. to Ulrich, 20 x 60 mm, serrated, radioLucent	Cái				
46	UL 7144-06	Blade acc. to Ulrich, 20 x 60 mm, radioLucent	Cái				
47	UL 7146-03	Blade acc. to Ulrich, 45 x 30 mm, semi-sharp 5 prongs	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
48	UL 7146-04	Blade acc. to Ulrich, 45 x 40 mm, semi-sharp 5 prongs	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
49	UL 7146-05	Blade acc. to Ulrich, 45 x 50 mm, semi-sharp 5 prongs	Cái				
50	UL 7147-03	Blade acc. to Ulrich, 35 x 30 mm, semi-sharp 4 prongs	Cái				
51	UL 7147-04	Blade acc. to Ulrich, 35 x 40 mm, semi-sharp 4 prongs	Cái				
52	UL 7147-05	Blade acc. to Ulrich, 35 x 50 mm, semi-sharp 4 prongs	Cái				