

Số :170001763/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 : 44/A17/VBCB-CVS-SYT Ngày: 16/09/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: BANH DÙNG TRONG PHẪU THUẬT SẢN KHOA

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 5, 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: GEOMED® Medizin-Technik GmbH & Co. KG

Địa chỉ chủ sở hữu: Ludwigstaler Strasse 27, D-78532 Tuttlingen, Đức

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
BANH DÙNG TRONG PHẪU THUẬT SẢN KHOA							
1	GD 100-01	Collin vag spec child 65x10mm	Cái	GEOMED® Medizin-Technik GmbH & Co. KG Ludwigstaler Strasse 27, D- 78532 Tuttlingen, Đức	GEOMED/ĐỨC	Công ty TNHH Quốc Tế Cát Vân Sa	129/5 Võ Văn Tần, Phường 6, Quận 3, Tp Hồ Chí Minh
2	GD 120-01	Cusco vag speculum virgin 75x17mm	Cái				
3	GD 140-01	Cusco vaginal specula 75mmx32mm	Cái				
4	GD 140-02	Cusco vaginal specula 85mmx35mm	Cái				
5	GD 140-03	Cusco vaginal specula 100mmx35mm	Cái				
6	GD 160-01	Cusco vaginal specula 75mmx32mm	Cái				
7	GD 160-02	Cusco vaginal specula 85mmx35mm	Cái				
8	GD 160-03	Cusco vaginal specula 100mmx37mm	Cái				
9	GD 180-01	Cusco vaginal specula 80mmx22mm	Cái				
10	GD 180-02	Cusco vaginal specula 100mmx25mm	Cái				
11	GD 180-03	Cusco vaginal specula 105mmx27mm	Cái				
12	GD 200-01	Pederson vaginal specula 75mmx13mm	Cái				
13	GD 200-02	Pederson vaginal specula 100mmx22mm	Cái				
14	GD 200-03	Pederson vaginal specula 120mmx25mm	Cái				
15	GD 220-01	Graves vaginal specula 75mmx20mm	Cái				
16	GD 220-02	Graves vaginal specula 95mmx35mm	Cái				
17	GD 220-03	Graves vaginal specula 115mmx35mm	Cái				
18	GD 250-00	Semm vaginal spec one handl 90x14-18 mm	Cái				
19	GD 250-01	Semm vaginal specula 100mmx17mm/20mm	Cái				
20	GD 250-02	Semm vaginal specula 100mmx25mm/30mm	Cái				
21	GD 260-01	Seyffert vaginal specula 100x17mm	Cái				
22	GD 260-02	Seyffert vaginal specula 110x33mm	Cái				
23	GD 270-01	Collin vaginal specula 85mmx30mm	Cái				
24	GD 270-02	Collin vaginal specula 100mmx35mm	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
25	GD 270-03	Collin vaginal specula 110mmx40mm	Cái	GEOMED® Medizin-Technik GmbH & Co. KG Ludwigstaler Strasse 27, D- 78532 Tuttlingen, Đức	GEOMED/ĐỨC	Công ty TNHH Quốc Tế Cát Vân Sa	129/5 Võ Văn Tần, Phường 6, Quận 3, Tp Hồ Chí Minh
26	GD 290-01	Trelat vaginal specula fig. 1 85x33mm	Cái				
27	GD 290-02	Trelat vaginal specula fig. 2 95x33mm	Cái				
28	GD 290-03	Trelat secula vaginale fig. 3 115x43mm	Cái				
29	GD 401-01	Sims vag specul 65x25/70x30mm	Cái				
30	GD 401-02	Sims vag specul 70x30/70x35mm	Cái				
31	GD 401-03	Sims vag specul 85x35/90x40mm	Cái				
32	GD 410-01	Seidl vaginal specula f children 80x8mm	Cái				
33	GD 410-02	Seidl vaginal specula f children 80x10mm	Cái				
34	GD 410-03	Seidl vaginal specula f children 90x14mm	Cái				
35	GD 420-01	Kristeller vaginal specula standard set	Cái				
36	GD 420-02	Kristeller vaginal specula standard set	Cái				
37	GD 420-03	Kristeller vaginal specula standard set	Cái				
38	GD 421-01	Kristeller vaginal specula 70x27mm	Cái				
39	GD 421-02	Kristeller vaginal specula 80x30mm	Cái				
40	GD 421-03	Kristeller vaginal specula 90x36mm	Cái				
41	GD 422-01	Kristeller vaginal Retractor 75x23mm	Cái				
42	GD 422-02	Kristeller vaginal Retractor 85x26mm	Cái				
43	GD 422-03	Kristeller vaginal Retractor 100x32mm	Cái				
44	GD 440-01	Kristeller vagin spec extra narrow set	Cái				
45	GD 440-02	Kristeller vagin spec extra narrow set	Cái				
46	GD 441-01	Kristeller vaginal specula 105x18mm	Cái				
47	GD 441-02	Kristeller vaginal specula 105x21mm	Cái				
48	GD 442-01	Kristeller vaginal Retractor 110x14mm	Cái				
49	GD 442-02	Kristeller vaginal Retractor 110x17mm	Cái				
50	GD 450-01	Kristeller vaginal specula set f. child, 70x15mm	Cái				
51	GD 451-01	Kristeller vaginal specula child 70x15mm	Cái				
52	GD 452-01	Kristeller vaginal specula child 70x11mm	Cái				
53	GD 460-01	Kristeller vaginal specula set	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
54	GD 460-02	Kristeller vaginal specula set	Cái	GEOMED® Medizin-Technik GmbH & Co. KG Ludwigstaler Strasse 27, D- 78532 Tuttlingen, Đức	GEOMED/ĐỨC	Công ty TNHH Quốc Tế Cát Vân Sa	129/5 Võ Văn Tần, Phường 6, Quận 3, Tp Hồ Chí Minh
55	GD 460-03	Kristeller vaginal specula set	Cái				
56	GD 461-01	Kristeller vaginal specula 110mmx27mm	Cái				
57	GD 461-02	Kristeller vaginal specula 110mmx30mm	Cái				
58	GD 461-03	Kristeller vaginal specula 110mmx36mm	Cái				
59	GD 462-01	Kristeller vaginal Retractor 115mmx23mm	Cái				
60	GD 462-02	Kristeller vaginal Retractor 115mmx26mm	Cái				
61	GD 462-03	Kristeller vaginal Retractor 115mmx32mm	Cái				
62	GD 480-01	Kristeller vaginal specula shallow set	Cái				
63	GD 480-02	Kristeller vaginal specula shallow set	Cái				
64	GD 480-03	Kristeller vaginal specula shallow set	Cái				
65	GD 481-01	Kristeller vaginal specula 105mmx26mm	Cái				
66	GD 481-02	Kristeller vaginal specula 105mmx28mm	Cái				
67	GD 481-03	Kristeller vaginal specula 105mmx33mm	Cái				
68	GD 482-01	Kristeller vaginal Retractor 115mmx22mm	Cái				
69	GD 482-02	Kristeller vaginal Retractor 115mmx24mm	Cái				
70	GD 482-03	Kristeller vaginal Retractor 115mmx29mm	Cái				
71	GD 492-75	Eastman vaginal specula 40x75mm	Cái				
72	GD 492-90	Eastman vaginal specula 40x90mm	Cái				
73	GD 492-99	Eastman vaginal specula 40x100mm	Cái				
74	GD 495-75	Jackson vaginal specula 75 x 40mm 17.5cm	Cái				
75	GD 495-90	Jackson vaginal specula 90x40mm 17.5cm	Cái				
76	GD 495-99	Jackson vaginal specula 100x40mm 17.5cm	Cái				
77	GD 520-01	Kallmorgen vaginal specula set 70mmx40mm	Cái				
78	GD 520-02	Kallmorgen vaginal specula set 90mmx40mm	Cái				
79	GD 521-01	Kallmorgen vaginal specula 70mmx40mm	Cái				
80	GD 521-02	Kallmorgen vaginal specula 90mmx40mm	Cái				
81	GD 522-01	Kallmorgen vaginal Retractor 75mmx33mm	Cái				
82	GD 522-02	Kallmorgen vaginal Retractor 95mmx33mm	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
83	GD 540-24	Doyenvaginal specula flat 70mmx30mm	Cái	GEOMED® Medizin-Technik GmbH & Co. KG Ludwigstaler Strasse 27, D- 78532 Tuttlingen, Đức	GEOMED/ĐỨC	Công ty TNHH Quốc Tế Cát Vân Sa	129/5 Võ Văn Tần, Phường 6, Quận 3, Tp Hồ Chí Minh
84	GD 550-01	Doyenvaginal specula concave 55mmx35mm	Cái				
85	GD 550-02	Doyenvaginal specula concave 85mmx35mm	Cái				
86	GD 550-03	Doyenvaginal specula concave 115mmx35mm	Cái				
87	GD 560-01	Doyenvaginal specula concave 55mmx45mm	Cái				
88	GD 560-02	Doyenvaginal specula concave 85mmx45mm	Cái				
89	GD 560-03	Doyenvaginal specula concave 115mmx45mm	Cái				
90	GD 560-04	Doyenvaginal specula concave 160mmx45mm	Cái				
91	GD 570-01	Doyenvaginal specula concave 55mmx60mm	Cái				
92	GD 570-02	Doyenvaginal specula concave 85mmx60mm	Cái				
93	GD 570-03	Doyenvaginal specula concave 115mmx60mm	Cái				
94	GD 570-04	Doyenvaginal specula concave 160mmx60mm	Cái				
95	GD 580-01	Doyenvaginal specula 60x45mm 24cm	Cái				
96	GD 580-02	Doyenvaginal specula 90x45mm 24cm	Cái				
97	GD 580-03	Doyenvaginal specula 112x45mm 24cm	Cái				
98	GD 600-20	Breisky vaginal specula 100mmx20mm 29cm	Cái				
99	GD 600-25	Breisky vaginal specula 100mmx25mm 29cm	Cái				
100	GD 600-30	Breisky vaginal specula 100mmx30mm 29cm	Cái				
101	GD 600-35	Breisky vaginal specula 100mmx35mm 29cm	Cái				
102	GD 600-40	Breisky vaginal specula 100mmx40mm 29cm	Cái				
103	GD 610-20	Breisky vaginal specula 130mmx20mm 32cm	Cái				
104	GD 610-25	Breisky vaginal specula 130mmx25mm 32cm	Cái				
105	GD 610-30	Breisky vaginal specula 130mmx30mm 32cm	Cái				
106	GD 610-35	Breisky vaginal specula 130mmx35mm 32cm	Cái				
107	GD 610-40	Breisky vaginal specula 130mmx40mm 32cm	Cái				
108	GD 620-40	Breisky vaginal specula 160mmx40mm 32cm	Cái				
109	GD 630-28	Landau vaginal spekula, 100x28mm	Cái				
110	GD 630-38	Landau vaginal spekula, 110x38mm	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
111	GD 650-00	Scherbak vag spec set complete, consisting one handle, 1 weight 400gr and 5 vaginal blades	Bộ	GEOMED® Medizin-Technik GmbH & Co. KG Ludwigstaler Strasse 27, D- 78532 Tuttlingen, Đức	GEOMED/ĐỨC	Công ty TNHH Quốc Tế Cát Vân Sa	129/5 Võ Văn Tần, Phường 6, Quận 3, Tp Hồ Chí Minh
112	GD 651-01	Scherbak handle	Cái				
113	GD 652-01	Scherbak weight 400grs	Cái				
114	GD 652-02	Scherbak weight 800grs	Cái				
115	GD 653-01	Scherbak vag specul blade 80x30mm	Cái				
116	GD 653-02	Scherbak vag specul blade 85x35mm	Cái				
117	GD 653-04	Scherbak vag specul blade 60/40x55mm	Cái				
118	GD 653-05	Scherbak vag specul blade 70/45x70mm	Cái				
119	GD 670-00	Auvarđ vaginal specula compl 80mmx38mm	Bộ				
120	GD 671-01	Weight f Auvarđ vaginal specula 1.14kg	Cái				
121	GD 671-02	Auvarđ valve only 80mmx38mm	Cái				
122	GD 750-24	Kogan endo-cervic specula 24cm	Cái				
123	GD 751-24	Kogan endo-cervic specula w/o scale 24cm	Cái				