

Số :170001918/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 04 tháng 10 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 : 96/A17/VBCB-CVS-SYT Ngày: 29/09/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: HỘ DỤNG CỤ BÓC TÁCH MÀNG XƯƠNG TRONG PHẪU THUẬT

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 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 BÓC TÁCH MÀNG XƯƠNG TRONG PHẪU THUẬT							
1	UT 2300-15	Raspatory acc. to Streli, length 150 mm	Cái	Ulrich GmbH & Co. KG, Đức	Ulrich GmbH & Co. KG, Đức	Công ty TNHH Quốc Tế Cát Vân Sa	129/5 Võ Văn Tần, Phường 6, Quận 3, Tp Hồ Chí Minh
2	UT 2301-15	Raspatory acc. to Streli, slightly curved, length 150 mm	Cái				
3	UT 2302-15	Raspatory acc. to Streli, extra curved, length 150 mm	Cái				
4	UT 2306-16	Raspatory acc. to Mc Kenty, width 4.4 mm, length 155 mm	Cái				
5	UT 2311-16	Raspatory acc. to Koenig, width 5 mm, length 155 mm	Cái				
6	UT 2316-16	Raspatory acc. to St.Clair-Thompson, width 4 mm, length 160 mm	Cái				
7	UT 2321-17	Raspatory acc. to Adson, width 5 mm, length 165 mm	Cái				
8	UT 2322-17	Raspatory acc. to Pennybacker, width 6 mm, length 165 mm	Cái				
9	UT 2327-16	Raspatory acc. to Williger, width 7 mm, length 160 mm	Cái				
10	UT 2330-19	Raspatory acc. to Freer, width 4 mm, length 190 mm	Cái				
11	UT 2332-18	Raspatory acc. to Freer, width 4.5/4 mm, length 180 mm	Cái				
12	UT 2337-19	Raspatory acc. to Freer, width 5/5.5 mm, length 190 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
13	UT 2340-23	Raspatory acc. to Killian, width 4/6 mm, length 225 mm	Cái	Ulrich GmbH & Co. KG, Đức	Ulrich GmbH & Co. KG, Đức	Công ty TNHH Quốc Tế Cát Vân Sa	129/5 Võ Văn Tần, Phường 6, Quận 3, Tp Hồ Chí Minh
14	UT 2342-19	Raspatory acc. to Killian, width 2/3 mm, length 185 mm	Cái				
15	UT 2346-22	Raspatory acc. to Cottle, width 4.5 mm, length 220 mm	Cái				
16	UT 2351-21	Raspatory acc. to Howarth, width 5.5/4 mm, length 210 mm	Cái				
17	UT 2356-22	Raspatory acc. to Hill, width 5/4 mm, length 220 mm	Cái				
18	UT 2366-17	Raspatory, width 6 mm, length 165 mm	Cái				
19	UT 2368-17	Raspatory, width 8 mm, length 165 mm	Cái				
20	UT 2370-17	Raspatory acc. to Adson, sharp, chisel-type tip, length 170 mm	Cái				
21	UT 2371-17	Raspatory acc. to Adson, sharp, length 170 mm	Cái				
22	UT 2372-17	Raspatory acc. to Adson, blunt, curved, length 170 mm	Cái				
23	UT 2373-17	Raspatory acc. to Adson, sharp, curved, length 170 mm	Cái				
24	UT 2376-18	Raspatory acc. to Landolt, width 4.7 mm, length 175 mm	Cái				
25	UT 2381-20	Raspatory acc. to Cottle, width 8 mm, length 195 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
26	UT 2386-15	Raspatory acc. to Trelat, width 8 mm, length 150 mm	Cái	Ulrich GmbH & Co. KG, Đức	Ulrich GmbH & Co. KG, Đức	Công ty TNHH Quốc Tế Cát Vân Sa	129/5 Võ Văn Tần, Phường 6, Quận 3, Tp Hồ Chí Minh
27	UT 2391-17	Raspatory acc. to Joseph, width 4 mm, length 170 mm	Cái				
28	UT 2395-19	Raspatory acc. to Krşmer, width 10 mm, length 185 mm	Cái				
29	UT 2396-19	Raspatory acc. to Kraemer, width 10 mm, length 190 mm	Cái				
30	UT 2400-15	Raspatory acc. to Farabeuf, width 12.5 mm, length 150 mm	Cái				
31	UT 2401-15	Raspatory acc. to Farabeuf, Cross-striped, width 12.5 mm, length 150 mm	Cái				
32	UT 2402-16	Raspatory acc. to Farabeuf-Collin, straight, width 11 mm, length 160 mm	Cái				
33	UT 2403-16	Raspatory acc. to Farabeuf-Collin, curved, width 11 mm, length 160 mm	Cái				
34	UT 2405-05	Raspatory acc. to Lambotte, width 5 mm, length 215 mm	Cái				
35	UT 2405-15	Raspatory acc. to Lambotte, width 15 mm, length 215 mm	Cái				
36	UT 2405-20	Raspatory acc. to Lambotte, width 20 mm, length 215 mm	Cái				
37	UT 2405-25	Raspatory acc. to Lambotte, width 25 mm, length 215 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	UT 2410-19	Raspatory acc. to Langenbeck, width 16 mm, length 190 mm	Cái	Ulrich GmbH & Co. KG, Đức	Ulrich GmbH & Co. KG, Đức	Công ty TNHH Quốc Tế Cát Vân Sa	129/5 Võ Văn Tần, Phường 6, Quận 3, Tp Hồ Chí Minh
39	UT 2411-18	Raspatory acc. to Langenbeck, width 14 mm, length 190 mm	Cái				
40	UT 2416-17	Raspatory acc. to Jansen, width 15 mm, length 165 mm	Cái				
41	UT 2421-18	Raspatory acc. to Schneider, width 13 mm, length 175 mm	Cái				
42	UT 2422-19	Raspatory acc. to Schneider-Sauerbruch, width 14 mm, length 190 mm	Cái				
43	UT 2430-20	Raspatory acc. to Mc Kisson, width 11 mm, length 195 mm	Cái				
44	UT 2432-22	Raspatory acc. to Sedillot, width 15 mm, length 220 mm	Cái				
45	UT 2433-21	Raspatory acc. to Bristow, width 9 mm, length 210 mm	Cái				
46	UT 2434-19	Rib raspatory acc. to Semb, concave, length 190 mm	Cái				
47	UT 2438-23	Rib raspatory acc. to Semb, semi-circular, length 230 mm	Cái				
48	UT 2444-15	Rib raspatory acc. to Doyen, paediatric, left, length 180 mm	Cái				
49	UT 2445-15	Rib raspatory acc. to Doyen, paediatric, right, length 180 mm	Cái				
50	UT 2446-17	Rib raspatory acc. to Doyen, adult, left, 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
51	UT 2446-24	Rib raspatory acc. to Doyen, adult, left, length 240 mm	Cái	Ulrich GmbH & Co. KG, Đức	Ulrich GmbH & Co. KG, Đức	Công ty TNHH Quốc Tế Cát Vân Sa	129/5 Võ Văn Tần, Phường 6, Quận 3, Tp Hồ Chí Minh
52	UT 2447-17	Rib raspatory acc. to Doyen, adult, right, length 170 mm	Cái				
53	UT 2447-24	Rib raspatory acc. to Doyen, adult, right, length 240 mm	Cái				
54	UT 2450-21	Raspatory acc. to Alexander, width 12 mm, length 210 mm	Cái				
55	UT 2455-22	flavotome acc. to koyama, length 220 mm	Cái				
56	UT 2456-22	flavotome acc. to koyama, angle 135°, length 220 mm	Cái				
57	UT 2461-30	Raspatory acc. to Cobb, width 12 mm, length 300 mm	Cái				
58	UT 2462-30	Raspatory acc. to Cobb, width 20 mm, length 300 mm	Cái				
59	UT 2463-39	raspatory acc. to cobb, sharp, width 20 mm, length 390 mm	Cái				
60	UT 2471-19	Rib raspatory, straight, chisel-type tip, width 6 mm, length 190 mm	Cái				
61	UT 2472-19	Rib raspatory, curved, chisel-type tip, width 3 mm, length 185 mm	Cái				
62	UT 2473-19	Rib raspatory, curved, chisel-type tip, width 6 mm, length 190 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
63	UT 2474-19	Rib raspatory, curved, round tip, width 6 mm, length 190 mm	Cái	Ulrich GmbH & Co. KG, Đức	Ulrich GmbH & Co. KG, Đức	Công ty TNHH Quốc Tế Cát Vân Sa	129/5 Võ Văn Tần, Phường 6, Quận 3, Tp Hồ Chí Minh
64	UT 2475-20	Raspatory, width 14 mm, length 200 mm	Cái				
65	UT 2476-20	Raspatory, curved, width 14 mm, length 195 mm	Cái				
66	UT 2477-19	Raspatory, chisel-type tip, width 13 mm, length 185 mm	Cái				
67	UT 2481-28	Raspatory, width 20 mm, length 275 mm	Cái				
68	UT 2486-33	Raspatory acc. to Wagner, width 8 mm, length 340 mm	Cái				
69	UT 2487-33	Raspatory acc. to Wagner, width 17 mm, length 340 mm	Cái				
70	UT 2490-19	Micro raspatory acc. to Yasargil, slightly angled, fine, length 185 mm	Cái				
71	UT 2491-19	Micro raspatory acc. to Yasargil, angled, length 185 mm	Cái				
72	UT 2492-19	Micro raspatory acc. to Yasargil, slightly curved, length 185 mm	Cái				
73	UT 2493-19	Micro raspatory acc. to Yasargil, curved, length 185 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
74	UT 2494-23	Micro raspatory, round blade length 230 mm	Cái	Ulrich GmbH & Co. KG, Đức	Ulrich GmbH & Co. KG, Đức	Công ty TNHH Quốc Tế Cát Vân Sa	129/5 Võ Văn Tần, Phường 6, Quận 3, Tp Hồ Chí Minh
75	UT 2495-23	Micro raspatory, round blade fine, length 230 mm	Cái				
76	UT 2496-23	Micro raspatory, bayonet, curved up, round blade length 230 mm	Cái				
77	UT 2497-19	Micro raspatory acc. to Yasargil, bayonet, curved down, length 185 mm	Cái				
78	UT 2498-19	Micro raspatory acc. to Yasargil, bayonet, curved down, length 185 mm	Cái				
79	UT 2499-19	Micro raspatory acc. to Yasargil, bayonet, curved up, length 185 mm	Cái				
80	UT 5710-17	Bone rasp acc. to Joseph, fine, width 7.5 mm, length 165 mm	Cái				
81	UT 5720-18	Bone rasp acc. to Lewis, fine, length 175 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
82	UT 5721-18	Bone rasp acc. to Lewis, coarse, length 175 mm	Cái	Ulrich GmbH & Co. KG, Đức	Ulrich GmbH & Co. KG, Đức	Công ty TNHH Quốc Tế Cát Vân Sa	129/5 Võ Văn Tần, Phường 6, Quận 3, Tp Hồ Chí Minh
83	UT 5733-22	Bone rasp acc. to aufricht, down stroke, length 220 mm	Cái				
84	UT 5750-22	Bone rasp acc. to aufricht, up stroke, length 220 mm	Cái				
85	UT 5771-22	Double-ended bone file acc. to Fomon, rasp cut, length 215 mm	Cái				