

Số :170001916/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 : 105/A17/VBCB-CVS-SYT Ngày: 29/09/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: HỘ DÂY CẤP DỪNG CHO NHÍP ĐÓT

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 4, 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: pro med instruments GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Boezinger Strasse 38 - 79111 Freiburg, 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 DÂY CÁP DÙNG CHO NHíp ĐÓT							
1	5011.211	Reusable Bipolar Cable, 3.6m 2-Pin Plug (2-Banana Plug) / (5015-01:3m)	Cái	pro med instruments GmbH, Đức	pro med instruments GmbH, Đức	Công ty TNHH Quốc Tế Cát Vân Sa	129/5 Võ Văn Tần, Phường 6, Quận 3, Tp Hồ Chí Minh
2	5015-05	Erbe Connector. Twin-Pin Cable. length 3m					
3	5015-06	Erbe Connector. Twin-Pin Cable. length 5m	Cái				
4	5015-07	Martin. Berchtold. Aesculap GK55 & GK60. Twin-Pin Cable. length 3m	Cái				
5	5015-08	Martin. Berchtold. Aesculap GK55 & GK60. Twin-Pin Cable. length 5m	Cái				
6	5015-09	Flat Connector (Fixed Pin). ValleyLab. Lamidey. EMC. Twin-Pin Cable. length 3m	Cái				
7	5015-11	Flat Connector (Fixed Pin). ValleyLab. Lamidey. EMC. Twin-Pin Cable. length 5m	Cái				
8	5015-10	Flat Connector (Fixed Pin). ValleyLab. Lamidey. EMC. Twin-Pin Cable. angled. length 3m	Cái				
9	5015-12	Flat Connector (Fixed Pin). ValleyLab. Lamidey. EMC. Twin-Pin Cable. angled. length 5m	Cái				
10	5011.222	Reusable Bipolar Cable. 5m 2-Pin Plug. (Erbe Plug)	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	5011.231	Reusable Bipolar Cable. 3.6m 2-Pin Plug (Connector for Martin. Berchtold. Aesculap. GK60) / (5015-07: 3m)	Cái	pro med instruments GmbH, Đức	pro med instruments GmbH, Đức	Công ty TNHH Quốc Tế Cát Vân Sa	129/5 Võ Văn Tân, Phường 6, Quận 3, Tp Hồ Chí Minh
12	5011.232	Reusable Bipolar Cable. 5m 2-Pin Plug (Connector for Martin. Berchtold. Aesculap. GK 60)	Cái				
13	5011.241	Reusable Bipolar Cable. 3.6m 2-Pin Plug (Connector for Valleylab. Lamidey. EMC) / (5015-09: 3m)	Cái				
14	5011.242	Reusable Bipolar Cable. 5m 2-Pin Plug (Connector for Valleylab. Lamidey. EMC)	Cái				
15	5011.243	Reusable Bipolar Cable. 3.6m 2-Pin Plug. angled (Connector for Valleylab. Lamidey. EMC) / (5015-10: 3m)	Cái				
16	5011.244	Reusable Bipolar Cable. 5m 2-Pin Plug. angled (Connector for Valleylab. Lamidey. EMC)	Cái				