

Số :170001919/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 : 106/A17/VBCB-CVS-SYT Ngày: 29/09/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: HỆ THỐNG KHUNG CỐ ĐỊNH ĐẦU VÀ PHỤ KIỆN

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
<b>HỆ THỐNG KHUNG CỔ ĐỊNH ĐẦU VÀ PHỤ KIỆN</b>							
1	3001-00	DORO Adjustable Base Unit	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
2	3001-00-US	DORO Adjustable Base Unit US	Cái				
3	3001-001	DORO Adjustable Base Unit Muranaka	Cái				
4	3001-002	DORO Adjustable Base Unit Mizuho	Cái				
5	3001-003	DORO Adjustable Base Unit Eschmann	Cái				
6	3001-006	DORO Adjustable Base Unit Parkbench	Cái				
7	3001-007	Armrest Parkbench (need also 1 x 3007-50)	Cái				
8	3001-008	DORO Adjustable Base Unit Australia	Cái				
9	3001-009	DORO Adjustable Base Unit Teflon	Cái				
10	3001-010	DORO Adjustable Base Unit Eschmann T-Series	Cái				
11	3002-00	DORO Swivel Adaptor	Cái				
12	3002-009	DORO Swivel Adaptor Teflon	Cái				
13	3002-50	DORO Ball Pivot Adaptor	Cái				
14	3002-60	DORO Swivel Adaptor Navigation	Cái				
15	3003-00	DORO Skull Clamp	Cái				
16	3003-009	DORO Skull Clamp Teflon	Cái				
17	1001.001	DORO QR3 Skull Clamp	Cái				
18	1001.100	DORO QR3 Headrest System. complete	Bộ				

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
19	3008-00	DORO Swivel Horseshoe Headrest Pediatric. w/ Extension Bar	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
20	3008-02	DORO Swivel Horseshoe Headrest Pediatric. w/o Ext. Bar	Cái				
21	3008-10	Horseshoe Pad. Pediatric. right	Cái				
22	3008-11	Horseshoe Pad. Pediatric. left	Cái				
23	3009-00	DORO Swivel Horseshoe Headrest Adult w/ Extension Bar	Cái				
24	3009-02	DORO Swivel Horseshoe Headrest Adult w/o Extension Bar	Cái				
25	3009-10	Horseshoe Pad. Adult. right	Cái				
26	3009-11	Horseshoe Pad. Adult. left	Cái				
27	3009-16	Table Adaptor Horseshoe	Cái				
28	3007-00	DORO Crossbar Adaptor (need also 2 x 3007-50)	Cái				
29	3007-50	Universal Side Rail Fitting	Cái				
30	3010-00	Table Adaptor (for square hole)	Cái				
31	3010-10	DORO Disposable Headrest Protective Drape (24 pcs)	Cái				
32	3011-00	Side Rail OR Table Adaptor	Cái				
33	3011-10	Side Rail OR Table Adaptor Amsco® (fits 3000. 4000. 5000 series)	Cái				
34	3011-11	DORO Amsco® Headrest Adaptor (fits 3080 & 3085)	Cái				
35	3012-00	Cervical Spine Support	Cái				
36	3013-00	Headrest Wall Storage Unit	Cái				
37	3020-00	DORO Multi-Purpose Skull Clamp Set	Bộ				

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	3021-00	DORO Abbott Multi-Purpose Skull Clamp Set. Pediatric	Bộ	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
39	3022-00	DORO Universal Multi-Purpose Skull Clamp Set	Bộ				
40	3020-001	Storage Case for Multi-Purpose Skull Clamp Set (empty)	Bộ				
41	3020-01	Dual Pin Holder Pediatric	Cái				
42	3020-02	Gel Pad	Cái				
43	3020-03	Head Support (w/o Gel Pads)	Cái				
44	3020-50	DORO Multi-Purpose Skull Clamp	Bộ				
45	3020-52	Extension Assembly. 90 Newton/20 Pound	Cái				
46	3020-55	Single Pin Holder	Cái				
47	3020-56	Dual Pin Holder Adult	Cái				
48	3020-61	Miếng gel hình nhẫn. đường kính 90mm	Cái				
49	3020-62	Miếng giữ 2 đinh. có thể điều chỉnh. dùng cho trẻ em	Cái				
50	3020-63	Miếng gel hình nhẫn. đường kính 140mm	Cái				
51	3020-65	Adjustment Key	Cái				
52	3020-67	Spinal Halo Fixation Post	Cái				
53	3020-68	Gel Ear Ring Open with Base 90 mm	Cái				
54	3020-70	Gel Head Ring Open with Base 140 mm	Cái				
55	3020-71	Trio Gel Pad Adjustable	Cái				
56	3030-00	DORO Headrest System Radiolucent. complete	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
57	3030-300	DORO Intra-OP CT Headrest System	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
58	3030-001	DORO Storage Case Radiolucent System (empty)	Cái				
59	3031-00	DORO Base Unit Radiolucent	Cái				
60	3031-006	DORO Base Unit Parkbench Radiolucent	Cái				
61	3031-50	Table Adaptor Maquet Radiolucent	Cái				
62	3032-00	DORO Transitional Member Radiolucent to ALU Base Unit	Cái				
63	3032-10	DORO Transitional Member Radiolucent. long (160 mm)	Cái				
64	3032-20	DORO Transitional Member Radiolucent. short (120 mm)	Cái				
65	3032-21	DORO Transitional Member. Radiolucent. Bracing	Cái				
66	3033-00	DORO Swivel Adaptor Radiolucent	Cái				
67	3033-10	DORO Swivel Adaptor Radiolucent. short	Cái				
68	3033-12	DORO Swivel Adaptor Radiolucent. Interface SM iCT short	Cái				
69	3033-50	Interface Skull Clamp Radiolucent to ALU Swivel Adaptor	Cái				
70	3038-30	Universal DRF Adaptor Radiolucent w/ Key	Cái				
71	3033-51	Interface Skull Clamp Aluminum to RDL Swivel Adaptor	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
72	3033-64	Navigation Adaptor Quick-Rail. Stryker. Radiolucent	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
73	3033-65	Navigation Adaptor Quick-Rail. Medtronic. Radiolucent	Cái				
74	3033-66	Navigation Adaptor Quick-Rail. BRAINLAB. Radiolucent	Cái				
75	3034-00	DORO Skull Clamp Radiolucent	Cái				
76	4003-00	DORO Angiography Table Adaptor Siemens	Cái				
77	3035-00	DORO Swivel Horseshoe Headrest RDL Pediatric w/ Ext. Bar	Cái				
78	3036-00	DORO Swivel Horseshoe Headrest RDL Adult w/ Ext. Bar	Cái				
79	3035-70	DORO Horseshoe RS Headrest RDL Pediatric w/ Ext. Bar	Cái				
80	3036-70	DORO Horseshoe RS Headrest RDL Adult w/ Ext. Bar	Cái				
81	3036-300	DORO Intra-OP CT Horseshoe RS Headrest System	Cái				
82	3037-00	DORO Halo Retractor System Radiolucent	Cái				
83	3037-01	DORO Halo Ring Radiolucent	Cái				
84	3037-02	Quarter Ring Halo Radiolucent. variable	Cái				
85	3037-03	Half Ring Halo Radiolucent	Cái				
86	3037-04	Rod and Fixation Assembly Radiolucent (each)	Cái				
87	3037-53	Multi-Drape Quick-Rail Clamp Radiolucent	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
88	3038-00	DORO McCue Open Halo Retractor Radiolucent	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
89	6300-13	Halo Sterilization Case (RDL System)	Cái				
90	1201.100T	DORO Quick-Clamp Retractor System (replaces 3250-00)	Bộ				
91	1202.100T	DORO Quick-Clamp Halo Retractor System (repl. 3101-00)	Bộ				
92	1203.100T	DORO Quick-Clamp J-Arm Retractor System (repl. 3216-00)	Bộ				
93	1202.400T	DORO Quick-Clamp McCue Halo Retractor System	Bộ				
94	3100-00	DORO Halo Retractor System. complete w/ C-Clamp	Bộ				
95	3215-00	DORO J-Arm Retractor System with C-Clamp	Bộ				
96	3400-001	DORO McCue J-Arm Halo Retractor System w/ C-Clamp	Bộ				
97	1201.01	DORO Quick-Clamp Twin QR Coupling Set (1 pcs)	Cái				
98	1201.043	DORO Quick-Clamp Coupling Twin QR (1 pcs)	Cái				
99	1202.01	DORO Quick-Clamp Halo Coupling Set (1 pcs)	Cái				
100	1202.014	DORO Quick-Clamp (1 pcs)	Cái				
101	1201.045	DORO Quick-Clamp w/ Interface for Mizuho-Type retractors	Cái				
102	1202.015	DORO Quick-Clamp Coupling Universal (1 pcs)	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
103	1202.016	DORO Halo Support Rod Holder (1 pcs)	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
104	1203.01	DORO Quick-Clamp Coupling J-Arm Set (1 pcs)	Bộ				
105	1203.015	DORO Quick-Clamp Coupling J-Arm (1 pcs)	Cái				
106	3110-01	Halo Ring	Cái				
107	3110-02	Half Ring. Fixed	Cái				
108	3110-30	Halo Side Rail Adaptor Set	Cái				
109	3110-08	Halo Support Rod 8 mm (1 pcs)	Cái				
110	3110-51	Halo Support Bracket with C-Clamp Adaptor (1 pcs)	Cái				
111	3110-80	Halo Universal Key	Cái				
112	3110-85	Halo Pattie Tray	Cái				
113	3117-00	Halo Sterilization Case with Rack	Cái				
114	3209-00	J-Arm Mini 125 mm	Cái				
115	3210-52	Support Handrest. J-Arm	Cái				
116	3211-00	J- Arm 300 mm	Cái				
117	3213-00	Support Bracket with C-Clamp Adaptor. J-Arm	Cái				
118	3213-001	Adaptor for J-Arm to Halo McCue	Cái				
119	3214-00	J-Arm Sterilization Case with Rack	Cái				
120	3114-53	Clamp Body for Skin Hooks	Cái				
121	3114-54	Mini Vice	Cái				
122	3114-58	Quick-Rail Sterilization Case (w/ Rack)	Cái				
123	3114-64	Navigation Adaptor Quick-Rail. Stryker®. Aluminum	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
124	3114-65	Navigation Adaptor Quick-Rail. Medtronic. Aluminum	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
125	3114-66	Navigation Adaptor Quick-Rail. BRAINLAB. Aluminum	Cái				
126	1204.001	DORO Easy Connect Navigation Adaptor Quick-Rail. Stryker®	Cái				
127	1204.002	DORO Easy Connect Navigation Adaptor. BRAINLAB	Cái				
128	1204.003	DORO Easy Connect Navigation Adaptor. Medtronic	Cái				
129	1201.04	DORO Quick-Clamp IGS Arm Coupling Set	Cái				
130	1201.041	DORO Quick-Clamp IGS Articulated Support Arm	Cái				
131	3114-03	Flexible Arm 150 mm (with interface for other brands halo)	Cái				
132	3114-04	Flexible Arm 230 mm (with interface for other brands halo)	Cái				
133	3114-05	Flexible Arm 300 mm (with interface for other brands halo)	Cái				
134	3114-33	Flexible Arm 150 mm Alu Quick- Rail	Cái				
135	3114-34	Flexible Arm 230 mm Alu Quick- Rail	Cái				
136	3114-35	Flexible Arm 300 mm Alu Quick- Rail	Cái				
137	3114-36	Flexible Rotary Arm 200 mm Alu Quick-Rail	Cái				
138	3114-37	Flexible Rotary Arm 280 mm Alu Quick-Rail	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
139	3114-38	Flexible Rotary Arm 350 mm Alu Quick-Rail	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
140	3114-39	Flexible Rotary Arm for RDL Quick-Rail 280 mm	Cái				
141	3114-48	Flexible Rotary Arm 420 mm. Alu Quick-Rail	Cái				
142	3114-49	Flexible Rotary Arm for RDL Quick-Rail 420 mm	Cái				
143	5011.102	Sterilization Tray for 6 forceps	Cái				
144	1203.100	DORO LUNA® Retractor System - Standard System	Bộ				
145	1203.110	DORO LUNA® Standard Retractor System & DORO® QR3 Skull Clamp	Bộ				
146	1203.120	DORO LUNA® Standard Retractor System & DORO® QR3 Headrest System	Bộ				
147	1203.200	DORO LUNA® Retractor System - Compact System	Bộ				
148	1203.210	DORO LUNA® Compact Retractor System & DORO® QR3 Skull Clamp	Cái				
149	1203.220	DORO LUNA® Compact Retractor System & DORO® QR3 Headrest System	Bộ				
150	1201.005	DORO COBRA TM Flexible Rotary Arm 200mm	Cái				
151	1201.006	DORO COBRA TM Flexible Rotary Arm 280mm	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
152	1201.007	DORO COBRA TM Flexible Rotary Arm 350mm	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
153	1201.008	DORO COBRA TM Flexible Rotary Arm 420mm	Cái				
154	1201.091	DORO® Retractor Cleaning and Sterilization Tray	Cái				
155	1203.001	DORO LUNA® Quick-Clamp for Quick-Rail®	Cái				
156	1203.002	DORO LUNA® Coupling	Cái				
157	1203.003	DORO LUNA® Rod	Cái	pro med instruments GmbH, Thụy Sĩ			
158	1203.004	DORO LUNA® Curve	Cái				
159	1203.091	DORO LUNA® Cleaning and Sterilization Tray	Cái				
160	3003-009-QR3	DORO Skull Clamp Teflon. QR3 design	Cái	pro med instruments GmbH, Đức			
161	3020-50-QR3	DORO Multi-Purpose Skull Clamp. QR3 design	Bộ				