

Số :170002362/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 08 tháng 11 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 : 64/A17/VBCB-CVS-SYT Ngày: 02/11/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hộp Dụng cụ vận vít và giữ 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, 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 kỹ thuật (catalogue) mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của 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 VẠN VÍT VÀ GIỮ XƯƠNG TRONG PHẪU THUẬT | | | | | | | |
| 1 | OL 472-00 | Chuck Key | Cái | GEOMED Medizin- Technik GmbH & Co. KG, Đức | GEOMED Medizin-Technik GmbH & Co. KG | Công ty TNHH Quốc Tế Cát Vân Sa | 129/5 Võ Văn Tần, Phường 6, Quận 3, Tp Hồ Chí Minh |
| 2 | OL 474-00 | Chuck Key | Cái | | | | |
| 3 | OL 810-25 | Screw driver 2.5mm 25cm | Cái | | | | |
| 4 | OL 820-25 | Screw driver 3.5mm 25cm | Cái | | | | |
| 5 | OL 822-25 | Screw driver ø4.5mm 25cm | Cái | | | | |
| 6 | OL 830-17 | Screw driver 17cm | Cái | | | | |
| 7 | OL 840-25 | Screw driver 25cm | Cái | | | | |
| 8 | OL 850-25 | Screw driver 25cm | Cái | | | | |
| 9 | OL 860-25 | Screw driver 25cm Cross slot | Cái | | | | |
| 10 | OG 672-23 | Lane-Kern bone holding forceps with, lock 23,5cm | Cái | | | | |