

Số :170002363/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 : 107/A17/VBCB-CVS-SYT Ngày: 02/11/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hộp Nẹp cố định xương đầu ngón tay

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: 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 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 NỆP CỐ ĐỊNH XƯƠNG ĐẦU NGÓN TAY							
1	UT 7500-00	Storage tray for finger splints	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 7501-06	Finger splint acc. to Stack, size 1, White	Cái				
3	UT 7502-06	Finger splint acc. to Stack, size 2, White	Cái				
4	UT 7503-06	Finger splint acc. to Stack, size 3, White	Cái				
5	UT 7504-07	Finger splint acc. to Stack, size 4, White	Cái				
6	UT 7505-07	Finger splint acc. to Stack, size 5, White	Cái				
7	UT 7506-07	Finger splint acc. to Stack, size 6, White	Cái				
8	UT 7507-06	Finger splint acc. to Stack, size 7, White	Cái				
9	UT 7511-06	finger splint acc. to stack, size 1, skin-coloured	Cái				
10	UT 7512-06	finger splint acc. to stack, size 2, skin-coloured	Cái				
11	UT 7513-06	finger splint acc. to stack, size 3, skin-coloured	Cái				
12	UT 7514-07	finger splint acc. to stack, size 4, skin-coloured	Cái				
13	UT 7515-07	finger splint acc. to stack, size 5, skin-coloured	Cái				
14	UT 7516-07	finger splint acc. to stack, size 6, skin-coloured	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
15	UT 7517-06	finger splint acc. to stack, size 7, skin-coloured	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
16	UT 7531-06	Finger splint acc. to Stack, cushioned, size 1, skin-coloured	Cái				
17	UT 7532-06	Finger splint acc. to Stack, cushioned, size 2, skin-coloured	Cái				
18	UT 7533-06	Finger splint acc. to Stack, cushioned, size 3, skin-coloured	Cái				
19	UT 7534-07	Finger splint acc. to Stack, cushioned, size 4, skin-coloured	Cái				
20	UT 7535-07	Finger splint acc. to Stack, cushioned, size 5, skin-coloured	Cái				
21	UT 7536-07	Finger splint acc. to Stack, cushioned, size 6, skin-coloured	Cái				
22	UT 7537-06	Finger splint acc. to Stack, cushioned, size 7, skin-coloured	Cái				
23	UT 7551-06	Finger splint acc. to stack, split, size 1, skin-coloured	Cái				
24	UT 7552-06	Finger splint acc. to stack, split, size 2, skin-coloured	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	UT 7553-06	Finger splint acc. to stack, split, size 3, skin-coloured	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
26	UT 7554-06	Finger splint acc. to stack, split, size 4, skin-coloured	Cái				
27	UT 7555-06	Finger splint acc. to stack, split, size 5, skin-coloured	Cái				
28	UT 7556-07	Finger splint acc. to stack, split, size 6, skin-coloured	Cái				
29	UT 7571-05	Finger splint acc. to stack, for boutonniere deformity, size 1, skin-coloured	Cái				
30	UT 7572-05	Finger splint acc. to stack, for boutonniere deformity, size 2, skin-coloured	Cái				
31	UT 7573-05	Finger splint acc. to stack, for boutonniere deformity, size 3, skin-coloured	Cái				
32	UT 7574-05	Finger splint acc. to stack, for boutonniere deformity, size 4, skin-coloured	Cái				
33	UT 7575-05	Finger splint acc. to stack, for boutonniere deformity, size 5, skin-coloured	Cái				
34	UT 7576-05	Finger splint acc. to stack, for boutonniere deformity, size 6, skin-coloured	Cái				
35	UT 7610-07	Fingerschiene, pu foam, length 65 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
36	UT 7610-10	Fingerschiene, pu foam, length 100 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
37	UT 7610-15	Fingerschiene, pu foam, length 150 mm	Cái				
38	UT 7610-18	Fingerschiene, pu foam, length 180 mm	Cái				
39	UT 7630-06	Finger splint, tube-type, length 55 mm	Cái				
40	UT 7630-08	Finger splint, tube-type, length 75 mm	Cái				
41	UT 7630-09	Finger splint, tube-type, length 90 mm	Cái				