

Số :170002424/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 13 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 : 51/A17/VBCB-CVS-SYT Ngày: 07/11/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Họ Các loại ống thông 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 mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT	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 CÁC LOẠI ỚNG THÔNG TRONG PHẪU THUẬT							
1	MH 601-06	Metal catheter f women charr 6 15cm	Cái	GEOMED Medizin- Technik GmbH & Co. KG, Đức	GEOMED Medizin-Technik 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	MH 601-08	Metal catheter f women charr 8 15cm	Cái				
3	MH 601-10	Metal catheter f women charr 10 15cm	Cái				
4	MH 601-12	Metal catheter f women charr 12 15cm	Cái				
5	MH 601-14	Metal catheter f women charr 14 15cm	Cái				
6	MH 601-16	Metal catheter f women charr 16 15cm	Cái				
7	MH 601-18	Metal catheter f women charr 18 15cm	Cái				
8	MH 601-20	Metal catheter f women charr 20 15cm	Cái				
9	MH 601-22	Metal catheter f women charr 22 15cm	Cái				
10	MH 601-24	Metal catheter f women charr 24 15cm	Cái				
11	MH 611-08	Metal catheter f men charr 8 27cm	Cái				
12	MH 611-10	Metal catheter f men charr 10 27cm	Cái				
13	MH 611-12	Metal catheter f men charr 12 27cm	Cái				
14	MH 611-14	Metal catheter f men charr 14 27cm	Cái				
15	MH 611-16	Metal catheter f men charr 16 27cm	Cái				
16	MH 611-18	Metal catheter f men charr 18 27cm	Cái				
17	MH 611-20	Metal catheter f men charr 20 27cm	Cái				
18	MH 611-22	Metal catheter f men charr 22 27cm	Cái				
19	MH 611-24	Metal catheter f men charr 24 27cm	Cái				
20	MH 615-03	Metal catheter S-shaped 3mm	Cái				
21	MH 615-04	Metal catheter S-shaped 4mm	Cái				
22	MH 615-05	Metal catheter S-shaped 5mm	Cái				
23	MH 615-06	Metal catheter S-shaped 6mm	Cái				
24	MH 620-46	Guyon catheter introducer str 46cm	Cái				
25	MH 621-39	Guyon catheter introducer cvd 39cm	Cái				
26	GK 251-32	Sims uterine probe malleable 32cm	Cái				
27	GK 251-32-03	Sims uterine probe malleable 32cm	Cái				
28	SO 160-20	Female urinal metal 22x15cm	Cái				
29	SO 160-21	Male urinal metal 21.5x12cm	Cái				