

Số: 170002937/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 26 tháng 12 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: 71/A17/VBCB-CVS-SYT Ngày: 21/12/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: HỘ DỤNG CỤ THÁO LẮP CLIP MẠCH MÁU

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 &amp; 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
<b>HỌ DUNG CỤ THÁO LẮP CLIP MẠCH MÁU</b>							
1	LH 200-14	Clip applying forceps w lock str 14cm	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	LH 200-18	Clip applying forceps straight 18cm	Cái				
3	LH 210-18	Clip applying fcps w lock bayonet 18.5cm	Cái				
4	LH 210-22	Clip applying fcps w lock bayonet 22cm	Cái				
5	LH 212-17	Clip applying fcps w lock bayonet 17cm rotating for mini-clip	Cái				
6	LH 212-21	Clip applying fcps w lock bayonet 21cm rotating for mini-clip	Cái				
7	LH 212-23	Clip applying fcps w lock bayonet 23cm rotating for mini-clip	Cái				
8	LH 214-17	Clip applying fcps w lock bayonet 17cm non rotating for mini-clip	Cái				
9	LH 214-21	Clip applying fcps w lock bayonet 21cm non rotating for mini-clip	Cái				
10	LH 214-23	Clip applying fcps w lock bayonet 23cm non rotating for mini-clip	Cái				
11	LH 215-21	Clip applying fcps w lock bayonet 21cm non rotating for mini-clip 15°cvd	Cái				
12	LH 215-23	Clip applying fcps w lock bayonet 23cm non rotating for mini-clip 15°cvd	Cái				
13	LH 216-17	Clip applying fcps w lock bayonet 17cm rotating for standard-clip	Cái				
14	LH 216-21	Clip applying fcps w lock bayonet 21cm rotating for standard-clip	Cái				
15	LH 216-23	Clip applying fcps w lock bayonet 23cm rotating for standard-clip	Cái				
16	LH 218-17	Clip applying fcps w lock bayonet 17cm non rotating for standard-clip	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
17	LH 218-21	Clip applying fcps w lock bayonet 21cm non rotating for standard-clip	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
18	LH 218-23	Clip applying fcps w lock bayonet 23cm non rotating for standard-clip	Cái				
19	LH 219-21	Clip applying fcps w lock bayonet 21cm non rotating for standard-clip 15°cvd	Cái				
20	LH 219-23	Clip applying fcps w lock bayonet 23cm non rotating for standard-clip 15°cvd	Cái				
21	LH 280-14	Biemer applying fcps w/o lock 14.5cm	Cái				
22	LH 282-14	Biemer applying fcps w lock 14.5cm	Cái				
23	LH 290-14	Biemer applying fcps for approxImator, 14,5cm	Cái				
24	LH 800-18	Clip appl. fcps. f. micro occlusion mini, 18cm,	Cái				
25	LH 800-18-04	Apply forceps f Yasargil mini titaniumclips, str w/ ratchet 18cm	Cái				
26	LH 810-18	Clip appl. fcps. f. micro occlusion, 18cm, standard 18cm str. with lock	Cái				
27	LH 820-18	Clip appl. fcps. f. micro occlusion mini, rotatable, 18cm, 18cm str. with lock, rotatable	Cái				
28	LH 830-18	Clip appl. fcps. f. micro occlusion, rotatable,	Cái				
29	LH 843-21-04	Applying forceps titaniumium 21cm bayonett, for mini clips rotatable with ratch, with articulation	Cái				
30	LH 845-21-04	Applying forceps titaniumium 21cm bayonett, for standard clips rotatable with ratch, with articulation	Cái				
31	LH 870-01-04	Yasargil titaniumium applying forceps 9cm, flexible non rotating round handle, for titaniumium mini clip	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
32	LH 880-02	Clip appl. fcps. w. round handle., stand, 11cm rotatable	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
33	LH 910-01-04	Yasargil titaniumium applying forcep 9cm, rotatable round handle, for titaniumium mini clip	Cái				
34	LH 920-02-04	Yasargil titaniumium applying forcep 110mm, rotatable round handle, for titaniumium mini clip	Cái				
35	LK 061-23	Applying forceps for Bulldog clamps 23cm	Cái				
36	LK 062-20	Clip appliers small 25° yellow 20cm	Cái				
37	LK 062-28	Clip appliers small 25° yellow 28cm	Cái				
38	LK 063-20	Clip appliers small 65° yellow 20cm	Cái				
39	LK 063-28	Clip appliers small 65° yellow 28cm	Cái				
40	LK 064-20	Clip appliers medium 25° blue 20cm	Cái				
41	LK 064-28	Clip appliers medium 25° blau 28cm	Cái				
42	LK 065-20	Clip appliers medium 65° blue 20cm	Cái				
43	LK 065-28	Clip appliers medium 65° blau 28cm	Cái				
44	LK 066-20	Clip appliers large 25° orange 20cm	Cái				
45	LK 066-28	Clip appliers large 25° orange 28cm	Cái				
46	LK 067-20	Clip appliers large 65° orange 20cm	Cái				
47	LK 067-28	Clip appliers large 65° orange 28cm	Cái				
48	LK 068-20	Clip appliers large 90° orange 20cm	Cái				
49	LK 068-28	Clip appliers large 90° orange 28cm	Cái				