

Số: 180001800/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 13 tháng 09 năm 2018

**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: 128/A18/VBCB-CVS-SYT Ngày: 07/09/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: HỘ NHÃN GẮN HỘP ĐỪNG DỤNG CỤ

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: 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>BANH DỪNG TRONG PHẪU THUẬT TẠI MŨI HỌNG</b>							
1	SZ 830-01	Metal label f ster container greyengraved 50x17mm	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	SZ 830-02	Metal label f ster container yellow engraved 50x17mm	Cái				
3	SZ 830-03	Metal label f ster container red engraved 50x17mm	Cái				
4	SZ 830-04	Metal label f ster container blue engraved 50x17mm	Cái				
5	SZ 830-05	Metal label f ster container Green engraved 50x17mm	Cái				
6	SZ 830-06	Metal label f ster container bLack engraved 50x17mm	Cái				
7	SZ 830-07	Metal label f ster container pink engraved 50x17mm	Cái				
8	SZ 830-08	Metal label f ster container orange engraved 50x17mm	Cái				
9	SZ 830-09	Metal label f ster container Brown engraved 50x17mm	Cái				
10	SZ 832-01	Metal label f ster container Gray, non engraved 50x17mm	Cái				
11	SZ 832-02	Metal label f ster container yellow, non engraved 50x17mm	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
12	SZ 832-03	Metal label f ster container red, non engraved 50x17mm	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
13	SZ 832-04	Metal label f ster container blue, non engraved 50x17mm	Cái				
14	SZ 832-05	Metal label f ster container Green, non engraved 50x17mm	Cái				
15	SZ 832-06	Metal label f ster container black, non engraved 50x17mm	Cái				
16	SZ 832-07	Metal label f ster container violet, non engraved 50x17mm	Cái				
17	SZ 832-08	Metal label f ster container orange, non engraved 50x17mm	Cái				
18	SZ 832-09	Metal label f ster container Brown, non engraved 50x17mm	Cái				