

Số: 200000502/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 31 tháng 03 năm 2020

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: Phòng 301, Tầng 3, Tòa nhà số 75 Hồ Hảo Hớn, P. Cô Giang, Quận 1, TPHCM, Phường Cô Giang, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 148/A20/VBCB-CVS-SYT Ngày: 25/03/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: HỘ CHỖI RỬA

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: Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

Địa chỉ chủ sở hữu: KLS Martin Platz 1, 78532 Tullingen, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Quốc Tế Cát Vân Sa

Địa chỉ: Phòng 301, Tầng 3, Tòa nhà 75 Hồ Hảo Hớn, Phường Cô Giang, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh, Phường Cô Giang, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 39308556 Điện thoại di động:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	X
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT theo mẫu số 1 Phụ lục 8	X

7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	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 CHỐI RỬA

1	54-100-01-04	Hand brush, Martin-Aseptic, plastic, more than 400x autoclavable	Cái	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Đức	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Đức	Công ty TNHH Quốc Tế Cát Vân Sa	Phòng 301, Tầng 3, Tòa nhà 75 Hồ Hảo Hớn, P. Cô Giang, Quận 1, TPHCM
2	54-150-10-01	Brush dispenser, for 10 brushes, complete	Cái				
3	54-150-20-01	Brush dispenser, for 20 brushes, complete	Cái				
4	73-301-03-04	Cleaning brush, 250x70x3 mm	Cái				
5	73-303-03-04	Cleaning brush, 425x70x3 mm	Cái				
6	73-304-07-04	Cleaning brush, 285x75x7 mm	Cái				
7	73-306-08-04	Cleaning brush, 270x65x8 mm	Cái				
8	73-306-12-04	Cleaning brush, 270x65x12 mm	Cái				
9	73-306-13-04	Cleaning brush, 230x60x13 mm	Cái				
10	73-306-15-04	Cleaning brush, 205x60x15 mm	Cái				
11	73-308-20-04	Cleaning brush, 215x65x20 mm	Cái				
12	73-308-25-04	Cleaning brush, 215x65x25 mm	Cái				
13	73-308-30-04	Cleaning brush, 215x65x30 mm	Cái				
14	73-315-00-04	Cleaning brushes, set of 5 brushes	Bộ				
15	73-315-13-04	Cleaning brush, 210x60x13 mm	Cái				
16	73-315-15-04	Cleaning brush, 230x65x15 mm	Cái				
17	73-315-20-04	Cleaning brush, 230x95x20 mm	Cái				
18	73-315-25-04	Cleaning brush, 230x95x25 mm	Cái				
19	73-315-28-04	Cleaning brush, 215x95x28 mm	Cái				
20	73-318-12-04	Cleaning brush, 275x75x12 mm	Cái				
21	73-318-15-04	Cleaning brush, 275x90x15 mm	Cái				
22	73-318-30-04	Cleaning brush, 320x150x30 mm	Cái				
23	73-318-50-04	Cleaning brush, 320x130x50 mm	Cái				
24	73-324-35-04	Cleaning brush, 360x140x35 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
25	73-326-40-04	Cleaning brush, 440x180x40 mm	Cái	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Đức	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Đức	Công ty TNHH Quốc Tế Cát Vân Sa	Phòng 301, Tầng 3, Tòa nhà 75 Hồ Hảo Hớn, P. Cô Giang, Quận 1, TPHCM
26	73-327-60-04	Cleaning brush, 510x135x60 mm	Cái				
27	73-333-80-04	Cleaning brush, 490x150x80 mm	Cái				
28	73-335-60-04	Cleaning brush, 490x160x60 mm	Cái				
29	73-340-75-04	Cleaning brush, 420x130x75 mm	Cái				
30	73-351-50-04	Cleaning brush, 330x130x50 mm	Cái				
31	73-356-15-04	Brush, conic, 400x190x8/20 mm	Cái				
32	73-359-18-04	Brush, conic, 290x110x18/33 mm	Cái				
33	73-361-15-04	Brush, conic, 315x85x15/25 mm	Cái				
34	73-365-08-04	Glass-cleaning brush, 415x70x8/15 mm	Cái				
35	73-367-16-04	Buerette brush, 1000x180x16 mm	Cái				
36	73-370-95-04	Cleaning brush, 210x95 mm	Cái				