

Số: 200001394/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 19 tháng 08 năm 2020

PHIẾU TIẾP NHẬN**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH QUỐC TẾ CÁT VÂN SA
- 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
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 150/A20/VBCB-CVS-SYT Ngày: 15/08/2020
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: HỘ DỤNG CỤ THĂM DÒ
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 chất lượng sản phẩm áp dụng: Quy tắc 6, phần II, phụ lục I của Thông tư 39/2016/TT-BYT
- 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
- 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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
11	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 DỤNG CỤ THẨM DÒ							
1	16-100-11-01	Probe, button end, Ø 2.0/2.0 mm, 11 cm	Cái	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Đức	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Đức	Công ty TNHH Quốc Tế Cát Vạn Sa	Phòng 301, Tầng 3, Tòa nhà số 75 Hồ Hảo Hớn, P. Cô Giang, Quận 1, Tp Hồ Chí Minh
2	16-100-13-01	Probe, button end, Ø 2.0/2.0 mm, 13 cm	Cái				
3	16-100-14-01	Probe, button end, Ø 2.0/2.0 mm, 14.5 cm	Cái				
4	16-100-16-01	Probe, button end, Ø 2.0/2.0 mm, 16 cm	Cái				
5	16-100-18-01	Probe, button end, Ø 2.0/2.0 mm, 18 cm	Cái				
6	16-100-20-01	Probe, button end, Ø 2.0/2.0 mm, 20 cm	Cái				
7	16-100-25-01	Probe, button end, Ø 2.0/2.0 mm, 25 cm	Cái				
8	16-100-30-01	Probe, button end, Ø 2.0/2.0 mm, 30 cm	Cái				
9	16-102-11-01	Probe, button end, Ø 1.0/1.0 mm, 11.5 cm	Cái				
10	16-102-13-01	Probe, button end, Ø 1.0/1.0 mm, 13 cm	Cái				
11	16-102-14-01	Probe, button end, Ø 1.0/1.0 mm, 14.5 cm	Cái				
12	16-102-16-01	Probe, button end, Ø 1.0/1.0 mm, 16 cm	Cái				
13	16-102-18-01	Probe, button end, Ø 1.0/1.0 mm, 18 cm	Cái				
14	16-102-20-01	Probe, button end, Ø 1.0/1.0 mm, 20 cm	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	16-103-13-01	Probe, button end, Ø 1.5/1.5 mm, 13 cm	Cái	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Đức	KLS Martin Platz 1, 78532 Tullingen, Germany	Công ty TNHH Quốc Tế Cát Vân Sa	Phòng 301, Tầng 3, Tòa nhà số 75 Hồ Hào Hón, P. Cô Giang, Quận 1, Tp Hồ Chí Minh
16	16-103-14-01	Probe, button end, Ø 1.5/1.5 mm, 14.5 cm	Cái				
17	16-103-16-01	Probe, button end, Ø 1.5/1.5 mm, 16 cm	Cái				
18	16-103-18-01	Probe, button end, Ø 1.5/1.5 mm, 18 cm	Cái				
19	16-103-20-01	Probe, button end, Ø 1.5/1.5 mm, 20 cm	Cái				
20	16-103-25-01	Probe, button end, Ø 1.5/1.5 mm, 25 cm	Cái				
21	16-108-13-01	Probe with eye, Ø 2.0 mm, 13 cm	Cái				
22	16-108-14-01	Probe with eye, Ø 2.0 mm, 14.5 cm	Cái				
23	16-108-16-01	Probe with eye, Ø 2.0 mm, 16 cm	Cái				
24	16-130-10-08	Ear probe, Stacke, silver, angled handle loop, Ø 1.0 mm, 10 cm	Cái				
25	16-150-13-07	Myrtle leaf probe, Ø 2.0 mm, 13 cm	Cái				
26	16-150-14-07	Myrtle leaf probe, Ø 2.0 mm, 14.5 cm	Cái				
27	16-150-16-07	Myrtle leaf probe, Ø 2.0 mm, 16 cm	Cái				
28	16-150-18-07	Myrtle leaf probe, Ø 2.0 mm, 18 cm	Cái				
29	16-150-20-07	Myrtle leaf probe, Ø 2.0 mm, 20 cm	Cái				
30	16-160-13-01	Grooved director, straight, 13 cm	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
31	16-160-14-01	Grooved director, straight, 14.5 cm	Cái	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Đức	KLS Martin Platz 1, 78532 Tullingen, Germany	Công ty TNHH Quốc Tế Cát Vân Sa	Phòng 301, Tầng 3, Tòa nhà số 75 Hồ Hào Hớn, P. Cô Giang, Quận 1, Tp Hồ Chí Minh
32	16-160-16-01	Grooved director, straight, 16 cm	Cái				
33	16-170-13-01	Grooved director, button ended, 13 cm	Cái				
34	16-170-14-01	Grooved director, button ended, 14.5 cm	Cái				
35	16-170-16-01	Grooved director, button ended, 16 cm	Cái				
36	16-175-14-01	Grooved director, Doyen, curved, 14.5 cm	Cái				
37	16-185-16-01	Grooved director, Nelaton, curved, 16 cm	Cái				
38	16-189-16-07	Fistula probe , Lockhart- Mummery, curved 90° , 16.5 cm	Cái				
39	16-248-00-01	Varicose vein probe set, varady, complete in oval metal case	Cái				
40	16-248-01-07	Tip, only, for 16-248-00, olive, ø 3 mm	Cái				
41	16-248-02-07	Tip, only, for 16-248-00,olive, ø 4 mm	Cái				
42	16-248-03-07	Tip, only, for 16-248-00,olive, ø 5 mm	Cái				
43	16-250-00-01	Varicose vein probe set, Nabatoff, complete in oval metal case	Cái				
44	16-250-02-04	Plastic probe tip, only, for 15-250-00	Cái				
45	16-250-03-07	Tip, only, for 16-250-00, olive, ø 3 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
46	16-250-06-07	Tip, only, for 16-250-00, olive,ø 6 mm	Cái	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Đức	KLS Martin Platz 1, 78532 Tullingen, Germany	Công ty TNHH Quốc Tế Cát Vân Sa	Phòng 301, Tầng 3, Tòa nhà số 75 Hồ Hào Hớn, P. Cô Giang, Quận 1, Tp Hồ Chí Minh
47	16-250-09-07	Tip, only, for 16-250-00, olive,ø 9 mm	Cái				
48	16-250-12-07	Tip, only, for 16-250-00, olive,ø 12 mm	Cái				
49	16-250-15-07	Tip, only, for 16-250-00, olive,ø 15 mm	Cái				
50	16-250-80-07	Handle, t-form, for 16-250-01	Cái				
51	16-250-90-07	Traction cable, flexible, for 16-250-01, 90 cm	Cái				
52	24-844-28-07	Probe, Tew #28, 23 cm	Cái				
53	24-846-28-07	Probe, Tew #28, 26 cm	Cái				
54	24-864-01-07	Button probe Jacobson, angled down, 18.5 cm	Cái				
55	24-864-02-07	Probe double Jacobson, button ended, 18.5cm	Cái				
56	27-411-15-07	Goitre probe Kocher, without hole, 15.5 cm	Cái				
57	27-413-15-07	Goitre probe Kocher, with hole, 15.5 cm	Cái				
58	32-583-32-01	Uterine probe Sims, rigid, 33 cm	Cái				
59	32-584-32-02	Uterine probe Sims, malleable, 33 cm	Cái				
60	32-593-25-01	Uterine probe Valleix, 27 cm	Cái				
61	35-220-00-18	Bowman probe sterilize 0/0, length 13 cm	Cái				
62	35-220-11-18	Bowman probe sterilize 1/1 length 13 cm	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
63	35-220-22-18	Bowman probe sterilize 2/2, length 13 cm	Cái	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Đức	KLS Martin Platz 1, 78532 Tullingen, Germany	Công ty TNHH Quốc Tế Cát Vân Sa	Phòng 301, Tầng 3, Tòa nhà số 75 Hồ Hào Hón, P. Cô Giang, Quận 1, Tp Hồ Chí Minh
64	35-220-33-18	Bowman probe sterilize 3/3, length 13 cm	Cái				
65	35-220-44-18	Bowman probe sterilize 4/4, length 13 cm	Cái				
66	35-220-55-18	Bowman probe sterilize 5/5, length 13 cm	Cái				
67	35-220-66-18	Bowman probe sterilize 6/6, length 13 cm	Cái				
68	35-220-77-18	Bowman probe sterilize 7/7, length 13 cm	Cái				
69	35-220-88-18	Bowman probe sterilize 8/8, length 13 cm	Cái				
70	35-224-00-18	Bowman probe sterilize 00/0, length 13 cm	Cái				
71	35-224-01-18	Bowman probe sterilize 0/1, length 13 cm	Cái				
72	35-224-12-18	Bowman probe sterilize 1/2, length 13 cm	Cái				
73	35-224-23-18	Bowman probe sterilize 2/3, length 13 cm	Cái				
74	35-224-34-18	Bowman probe sterilize 3/4, length 13 cm	Cái				
75	35-224-45-18	Bowman probe sterilize 4/5, length 13 cm	Cái				
76	35-224-56-18	Bowman probe sterilize 5/6, length 13 cm	Cái				
77	35-224-67-18	Bowman probe sterilize 6/7, length 13 cm	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
78	35-224-78-18	Bowman probe sterilize 7/8, length 13 cm	Cái	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Đức	KLS Martin Platz 1, 78532 Tullingen, Germany	Công ty TNHH Quốc Tế Cát Vân Sa	Phòng 301, Tầng 3, Tòa nhà số 75 Hồ Hảo Hớn, P. Cô Giang, Quận 1, Tp Hồ Chí Minh
79	35-224-99-18	Bowman probe 0000/000, length 13 cm	Cái				
80	35-226-00-18	Bowman probe sterilize 00/0, length 13 cm	Cái				
81	35-226-01-18	Bowman probe sterilize 0/1, length 13 cm	Cái				
82	35-226-12-18	Bowman probe sterilize 1/2, length 13 cm	Cái				
83	35-226-23-18	Bowman probe sterilize 2/3, length 13 cm	Cái				
84	35-226-34-18	Bowman probe sterilize 3/4, length 13 cm	Cái				
85	35-226-45-18	Bowman probe sterilize 4/5, length 13 cm	Cái				
86	35-226-56-18	Bowman probe sterilize 5/6, length 13 cm	Cái				
87	35-226-67-18	Bowman probe sterilize 6/7, length 13 cm	Cái				
88	35-226-78-18	Bowman probe sterilize 7/8, length 13 cm	Cái				
89	37-842-30-01	Dilatory probe, Ritter Halle 3,0 mm, 14.5 cm	Cái				
90	37-842-40-01	Dilatory probe, Ritter Halle, 4 mm, 14.5 cm	Cái				