

Số: 200001387/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: 151/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 NÔNG NGHIỆP ĐẠO
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 5, 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



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 NÔNG NGHIỆP ĐẠO							
1	31-599-00-07	Urethral sounds Van Burren, complete set, 8-36 Ch	Bộ	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Đức	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Đức	Công ty TNHH Quốc Tế Cát Vạn Sản	Phòng 301, Tầng 3, Tòa nhà số 75 Hồ Hảo Hớn, P. Cô Giang, Quận 1, TPHCM
2	31-599-08-07	Urethral sounds Van Burren, 8 Ch, 27 cm	Cái				
3	31-599-10-07	Urethral sounds Van Burren, 10 Ch, 27 cm	Cái				
4	31-599-12-07	Urethral sounds Van Burren, 12 Ch, 27 cm	Cái				
5	31-599-14-07	Urethral sounds Van Burren, 14 Ch, 27 cm	Cái				
6	31-599-16-07	Urethral sounds Van Burren, 16 Ch, 27 cm	Cái				
7	31-599-18-07	Urethral sounds Van Burren, 18 Ch, 27 cm	Cái				
8	31-599-20-07	Urethral sounds Van Burren, 20 Ch, 27 cm	Cái				
9	31-599-22-07	Urethral sounds Van Burren, 22 Ch, 27 cm	Cái				
10	31-599-24-07	Urethral sounds Van Burren, 24 Ch, 27 cm	Cái				
11	31-599-26-07	Urethral sounds Van Burren, 26 Ch, 27 cm	Cái				
12	31-599-28-07	Urethral sounds Van Burren, 28 Ch, 27 cm	Cái				
13	31-599-30-07	Urethral sounds Van Burren, 30 Ch, 27 cm	Cái				
14	31-599-32-07	Urethral sounds Van Burren, 32 Ch, 27 cm	Cái				
15	31-599-34-07	Urethral sounds Van Burren, 34 Ch, 27 cm	Cái				
16	31-599-36-07	Urethral sounds Van Burren, 36 Ch, 27 cm	Cái				
17	31-607-10-07	Urethral sounds Guyon, 10 Ch, 26.5 cm	Cái				
18	31-607-11-07	Urethral sounds Guyon, 11 Ch, 26.5 cm	Cái				
19	31-607-12-07	Urethral sounds Guyon, 12 Ch, 26.5 cm	Cái				
20	31-607-13-07	Urethral sounds Guyon, 13 Ch, 26.5 cm	Cái				
21	31-607-14-07	Urethral sounds Guyon, 14 Ch, 26.5 cm	Cái				
22	31-607-15-07	Urethral sounds Guyon, 15 Ch, 26.5 cm	Cái				
23	31-607-16-07	Urethral sounds Guyon, 16 Ch, 26.5 cm	Cái				
24	31-607-17-07	Urethral sounds Guyon, 17 Ch, 26.5 cm	Cái				
25	31-607-18-07	Urethral sounds Guyon, 18 Ch, 26.5 cm	Cái				
26	31-607-19-07	Urethral sounds Guyon, 19 Ch, 26.5 cm	Cái				
27	31-607-20-07	Urethral sounds Guyon, 20 Ch, 26.5 cm	Cái				
28	31-607-21-07	Urethral sounds Guyon, 21 Ch, 26.5 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
29	31-607-22-07	Urethral sounds Guyon, 22 Ch, 26.5 cm	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 số 75 Hồ Hảo Hớn, P. Cô Giang, Quận 1, TPHCM
30	31-607-23-07	Urethral sounds Guyon, 23 Ch, 26.5 cm	Cái				
31	31-607-24-07	Urethral sounds Guyon, 24 Ch, 26.5 cm	Cái				
32	31-607-25-07	Urethral sounds Guyon, 25 Ch, 26.5 cm	Cái				
33	31-607-26-07	Urethral sounds Guyon, 26 Ch, 26.5 cm	Cái				
34	31-607-27-07	Urethral sounds Guyon, 27 Ch, 26.5 cm	Cái				
35	31-607-28-07	Urethral sounds Guyon, 28 Ch, 26.5 cm	Cái				
36	31-607-29-07	Urethral sounds Guyon, 29 Ch, 26.5 cm	Cái				
37	31-607-30-07	Urethral sounds Guyon, 30 Ch, 26.5 cm	Cái				
38	31-610-13-04	Sounds, Filiform, with thread, 3 Ch	Cái				
39	31-610-14-04	Sounds, Filiform, with thread, 4 Ch	Cái				
40	31-610-15-04	Sounds, Filiform, with thread, 5 Ch	Cái				
41	31-610-16-04	Sounds, Filiform, with thread, 6 ch	Cái				
42	32-384-34-01	Uterine dilator, Goodell, 34 cm	Cái				
43	32-400-01-01	Uterine dilator Hegar, 1.0 mm, 18.5 cm	Cái				
44	32-400-02-01	Uterine dilator Hegar, 2.0 mm, 18.5 cm	Cái				
45	32-400-03-01	Uterine dilator Hegar, 3.0 mm, 18.5 cm	Cái				
46	32-400-04-01	Uterine dilator Hegar, 4.0 mm, 18.5 cm	Cái				
47	32-400-05-01	Uterine dilator Hegar, 5.0 mm, 18.5 cm	Cái				
48	32-400-06-01	Uterine dilator Hegar, 6.0 mm, 18.5 cm	Cái				
49	32-400-07-01	Uterine dilator Hegar, 7.0 mm, 18.5 cm	Cái				
50	32-400-08-01	Uterine dilator Hegar, 8.0 mm, 18.5 cm	Cái				
51	32-400-09-01	Uterine dilator Hegar, 9.0 mm, 18.5 cm	Cái				
52	32-400-10-01	Uterine dilator Hegar, 10.0 mm, 18.5 cm	Cái				
53	32-400-11-01	Uterine dilator Hegar, 11.0 mm, 18.5 cm	Cái				
54	32-400-12-01	Uterine dilator Hegar, 12.0 mm, 18.5 cm	Cái				
55	32-400-13-01	Uterine dilator Hegar, 13.0 mm, 18.5 cm	Cái				
56	32-400-14-01	Uterine dilator Hegar, 14.0 mm, 18.5 cm	Cái				
57	32-400-15-01	Uterine dilator Hegar, 15.0 mm, 18.5 cm	Cái				
58	32-400-16-01	Uterine dilator Hegar, 16.0 mm, 18.5 cm	Cái				

385
 ĐN
 H
 TV
 P

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
59	32-400-17-01	Uterine dilator Hegar, 17.0 mm, 18.5 cm	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 số 75 Hồ Hảo Hớn, P. Cô Giang, Quận 1, TPHCM
60	32-400-18-01	Uterine dilator Hegar, 18.0 mm, 18.5 cm	Cái				
61	32-400-19-01	Uterine dilator Hegar, 19.0 mm, 18.5 cm	Cái				
62	32-400-20-01	Uterine dilator Hegar, 20.0 mm, 18.5 cm	Cái				
63	32-400-21-01	Uterine dilator Hegar, 21.0 mm, 18.5 cm	Cái				
64	32-400-22-01	Uterine dilator Hegar, 22.0 mm, 18.5 cm	Cái				
65	32-400-23-01	Uterine dilator Hegar, 23.0 mm, 18.5 cm	Cái				
66	32-400-24-01	Uterine dilator Hegar, 24.0 mm, 18.5 cm	Cái				
67	32-400-25-01	Uterine dilator Hegar, 25.0 mm, 18.5 cm	Cái				
68	32-400-26-01	Uterine dilator Hegar, 26.0 mm, 18.5 cm	Cái				
69	32-400-80-01	Uterine dilators Hegar, set, 4-17 mm, without case	Bộ				
70	32-400-84-01	Uterine dilators, set, 4-17 mm, in case	Bộ				
71	32-400-90-01	Uterine dilators Hegar, set, 1-26 mm, without case	Bộ				
72	32-401-01-01	Uterine dilator Hegar, 1.5 mm, 18.5 cm	Cái				
73	32-401-02-01	Uterine dilator Hegar, 2.5 mm, 18.5 cm	Cái				
74	32-401-03-01	Uterine dilator Hegar, 3.5 mm, 18.5 cm	Cái				
75	32-401-04-01	Uterine dilator Hegar, 4.5 mm, 18.5 cm	Cái				
76	32-401-05-01	Uterine dilator Hegar, 5.5 mm, 18.5 cm	Cái				
77	32-401-06-01	Uterine dilator Hegar, 6.5 mm, 18.5 cm	Cái				
78	32-401-07-01	Uterine dilator Hegar, 7.5 mm, 18.5 cm	Cái				
79	32-401-08-01	Uterine dilator Hegar, 8.5 mm, 18.5 cm	Cái				
80	32-401-09-01	Uterine dilator Hegar, 9.5 mm, 18.5 cm	Cái				
81	32-401-10-01	Uterine dilator Hegar, 10.5 mm, 18.5 cm	Cái				
82	32-401-11-01	Uterine dilator Hegar, 11.5 mm, 18.5 cm	Cái				
83	32-401-12-01	Uterine dilator Hegar, 12.5 mm, 18.5 cm	Cái				
84	32-401-13-01	Uterine dilator Hegar, 13.5 mm, 18.5 cm	Cái				
85	32-401-14-01	Uterine dilator Hegar, 14.5 mm, 18.5 cm	Cái				
86	32-401-15-01	Uterine dilator Hegar, 15.5 mm, 18.5 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
87	32-401-16-01	Uterine dilator Hegar, 16.5 mm, 18.5 cm	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 số 75 Hồ Hảo Hớn, P. Cô Giang, Quận 1, TPHCM
88	32-401-17-01	Uterine dilator Hegar, 17.5 mm, 18.5 cm	Cái				
89	32-430-02-01	Uterine dilator Hegar, double, 1/2 mm, 20 cm	Cái				
90	32-430-04-01	Uterine dilator Hegar, double, 3/4 mm, 20 cm	Cái				
91	32-430-06-01	Uterine dilator Hegar, double, 5/6 mm, 20 cm	Cái				
92	32-430-08-01	Uterine dilator Hegar, double, 7/8 mm, 20 cm	Cái				
93	32-430-10-01	Uterine dilator Hegar, double, 9/10 mm, 20 cm	Cái				
94	32-430-12-01	Uterine dilator Hegar, double, 11/12 mm, 20 cm	Cái				
95	32-430-14-01	Uterine dilator Hegar, double, 13/14 mm, 20 cm	Cái				
96	32-430-16-01	Uterine dilator Hegar, double, 15/16 mm, 20 cm	Cái				
97	32-430-18-01	Uterine dilator Hegar, double, 17/18 mm, 20 cm	Cái				
98	32-430-20-01	Uterine dilator Hegar, double, 19/20 mm, 20 cm	Cái				
99	32-430-22-01	Uterine dilator Hegar, double, 21/22 mm, 20 cm	Cái				
100	32-430-24-01	Uterine dilator Hegar, double, 23/24 mm, 20 cm	Cái				
101	32-430-26-01	Uterine dilator Hegar, double, 25/26 mm, 20 cm	Cái				
102	32-430-80-01	Uterine dilator Hegar, double, set 8 pieces, without case	Bộ				
103	32-430-82-01	Uterine dilator Hegar, double, set 8 pieces, in boilable canvas roll	Bộ				
104	32-430-84-01	Uterine dilator Hegar, double, set 8 pieces, in metal case	Bộ				
105	32-460-10-01	Uterine dilator Hank, double, American scale, 4.5/5 mm, length 26.5 cm	Cái				
106	32-460-12-01	Uterine dilator Hank, double, American scale, 5.5/6 mm, length 26.5 cm	Cái				
107	32-460-14-01	Uterine dilator Hank, double, American scale, 6.5/7 mm, length 26.5 cm	Cái				

97-
TY
ỐC T
SA
CHỈ M

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
108	32-460-16-01	Uterine dilator Hank, double, American scale, 7.5/8 mm, length 26.5 cm	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 số 75 Hồ Hảo Hớn, P. Cô Giang, Quận 1, TPHCM
109	32-460-18-01	Uterine dilator Hank, double, American scale, 8.5/9 mm, length 26.5 cm	Cái				
110	32-460-20-01	Uterine dilator Hank, double, American scale, 9.5/10 mm, length 26.5 cm	Cái				
111	32-460-82-01	Uterine dilator Hank, double, set of 6 pieces in boilable canvas roll, length 26.5 cm	Bộ				

