

Số: 200001388/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: 152/A20/VBCB-CVS-SYT Ngày: 15/08/2020
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: HỘ BANH ÂM 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



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 BANH ÂM ĐẠO</b>							
1	32-110-01-01	Vaginal specula Cusco, 75x32 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 số 75 Hồ Hào Hớn, P. Cô Giang, Quận 1, TPHCM
2	32-110-02-01	Vaginal specula Cusco, 85x37 mm	Cái				
3	32-110-03-01	Vaginal specula Cusco, 100x35 mm	Cái				
4	32-112-01-01	Vaginal specula Cusco, 75x18 mm	Cái				
5	32-114-01-01	Vaginal specula Cusco, 90x22 mm	Cái				
6	32-114-02-01	Vaginal specula Cusco, 100x25 mm	Cái				
7	32-114-03-01	Vaginal specula Cusco, 105x27 mm	Cái				
8	32-116-01-01	Vaginal specula Cusco, 75x34 mm	Cái				
9	32-116-02-01	Vaginal specula Cusco, 85x37 mm	Cái				
10	32-116-03-01	Vaginal specula Cusco, 100x37 mm	Cái				
11	32-120-01-01	Vaginal specula Collin, 85x30 mm	Cái				
12	32-120-02-01	Vaginal specula Collin, 100x35 mm	Cái				
13	32-120-03-01	Vaginal specula Collin, 110x40 mm	Cái				
14	32-126-01-01	Vaginal specula Trelat, 85x33 mm	Cái				
15	32-126-02-01	Vaginal specula Trelat, 95x35 mm	Cái				
16	32-126-03-01	Vaginal specula Trelat, 115x43 mm	Cái				
17	32-128-01-01	Vaginal specula Pederson, 75x13 mm	Cái				
18	32-128-02-01	Vaginal specula Pederson, 100x24 mm	Cái				
19	32-128-03-01	Vaginal specula Pederson, 120x26 mm	Cái				
20	32-130-01-01	Vaginal specula Grave, 75x20 mm	Cái				
21	32-130-02-01	Vaginal specula Grave, 95x35 mm	Cái				
22	32-130-03-01	Vaginal specula Grave, 115x35 mm	Cái				
23	32-132-01-01	Vaginal specula Semm, 100x20-25 mm	Cái				
24	32-132-02-01	Vaginal specula Semm, 100x27-35 mm	Cái				
25	32-133-01-07	Vaginal specula Guttman, 90x35 mm	Cái				
26	32-160-01-01	Vaginal specula Sims, 65x25/70x30 mm	Cái				
27	32-160-02-01	Vaginal specula Sims, 70x30/80x35 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
28	32-160-03-01	Vaginal specula Sims, 85x35/90x40 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 số 75 Hồ Hào Hón, P. Cô Giang, Quận 1, TPHCM
29	32-165-01-07	Vaginal specula Jackson, 75x38 mm	Cái				
30	32-165-02-07	Vaginal specula Jackson, 90x38 mm	Cái				
31	32-165-03-07	Vaginal specula Jackson, 100x38 mm	Cái				
32	32-182-01-01	Vaginal specula Kristeller, 70x27 mm	Cái				
33	32-182-02-01	Vaginal specula Kristeller, 80x30 mm	Cái				
34	32-182-03-01	Vaginal specula Kristeller, 90x36 mm	Cái				
35	32-183-01-01	Vaginal retractor Kristeller, 75x23 mm	Cái				
36	32-183-02-01	Vaginal retractor Kristeller, 85x26 mm	Cái				
37	32-183-03-01	Vaginal retractor Kristeller, 100x32 mm	Cái				
38	32-185-01-01	Vaginal specula Kristeller, set, No. 1	Cái				
39	32-185-02-01	Vaginal specula Kristeller, set, No. 2	Cái				
40	32-185-03-01	Vaginal specula Kristeller, set, No. 3	Cái				
41	32-190-01-01	Vaginal specula Kristeller, 105x18 mm	Cái				
42	32-190-02-01	Vaginal specula Kristeller, 110x21 mm	Cái				
43	32-191-01-01	Vaginal retractor Kristeller, 110x14 mm	Cái				
44	32-191-02-01	Vaginal retractor Kristeller, 115x17 mm	Cái				
45	32-195-01-01	Vaginal specula Kristeller, set, No. 1	Cái				
46	32-195-02-01	Vaginal specula Kristeller, set, No. 2	Cái				
47	32-196-01-01	Vaginal specula flat, 105x26 mm	Cái				
48	32-196-02-01	Vaginal specula flat, 105x28 mm	Cái				
49	32-196-03-01	Vaginal specula flat, 105x33 mm	Cái				
50	32-197-01-01	Vaginal retractor Kristeller, 115x22 mm	Cái				
51	32-197-02-01	Vaginal retractor Kristeller, 115x24 mm	Cái				
52	32-197-03-01	Vaginal retractor Kristeller, 115x29 mm	Cái				
53	32-199-01-01	Vaginalinal specula Kristeller, set, No. 1	Cái				
54	32-199-02-01	Vaginalinal specula Kristeller, set, No. 2	Cái				

341

ING  
H  
TV  
7-T.F

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
55	32-199-03-01	Vaginalinal specula Kristeller, set, No. 3	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
56	32-202-01-01	Vaginalinal specula Kristeller, 110x28 mm	Cái				
57	32-202-02-01	Vaginalinal specula Kristeller, 110x30 mm	Cái				
58	32-202-03-01	Vaginalinal specula Kristeller, 110x36 mm	Cái				
59	32-203-01-01	Vaginal retractor Kristeller, 115x23 mm	Cái				
60	32-203-02-01	Vaginal retractor Kristeller, 115x26 mm	Cái				
61	32-203-03-01	Vaginal retractor Kristeller, 115x32 mm	Cái				
62	32-205-01-01	Vaginalinal specula Kristeller, set, No. 1	Cái				
63	32-205-02-01	Vaginalinal specula Kristeller, set, No. 2	Cái				
64	32-205-03-01	Vaginalinal specula Kristeller, set, No. 3	Cái				
65	32-232-01-01	Vaginalinal specula Kallmorgen, 70x40 mm	Cái				
66	32-232-02-01	Vaginalinal specula Kallmorgen, 90x40 mm	Cái				
67	32-233-01-01	Vaginal retractor Kallmorgen, 70x37 mm	Cái				
68	32-233-02-01	Vaginal retractor Kallmorgen, 90x37 mm	Cái				
69	32-235-01-01	Vaginalinal specula Kallmorgen, set, No. 1	Cái				
70	32-235-02-01	Vaginalinal specula Kallmorgen, set, No. 2	Cái				
71	32-249-01-01	Vaginal retractor Doyen, 58x35 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
72	32-249-02-01	Vaginal retractor Doyen, 88x35 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 số 75 Hồ Hào Hón, P. Cô Giang, Quận 1, TPHCM
73	32-249-03-01	Vaginal retractor Doyen, 118x35 mm	Cái				
74	32-250-01-01	Vaginal retractor Doyen, 60x47 mm	Cái				
75	32-250-02-01	Vaginal retractor Doyen, 78x47 mm	Cái				
76	32-250-03-01	Vaginal retractor Doyen, 120x47 mm	Cái				
77	32-250-04-01	Vaginal retractor Doyen, 165x47 mm	Cái				
78	32-251-01-01	Vaginal retractor Doyen, 55x60 mm	Cái				
79	32-251-02-01	Vaginal retractor Doyen, 85x60 mm	Cái				
80	32-251-03-01	Vaginal retractor Doyen, 115x60 mm	Cái				
81	32-302-00-01	Vaginal retractor Scherbak, complete	Cái				
82	32-302-01-01	Retractor blade Scherbak, 80x30 mm	Cái				
83	32-302-02-01	Retractor blade Scherbak, 85x35 mm	Cái				
84	32-302-03-01	Retractor blade Scherbak, 90x40 mm	Cái				
85	32-302-04-01	Retractor blade Scherbak, 58x40-60 mm	Cái				
86	32-302-05-01	Retractor blade Scherbak, 70x45-70 mm	Cái				
87	32-310-22-01	Vaginal specula Auvard, with detachable weight, 75x43 mm	Cái				
88	32-314-24-02	Vaginal specula Weissbarth, complete, with detachble strainer, 80x42 mm	Cái				
89	32-323-20-07	Vaginal retractor Breisky, 100x20 mm	Cái				
90	32-323-25-07	Vaginal retractor Breisky, 100x25 mm	Cái				
91	32-323-25-21	Vaginal specular Breisky, black, 100x25 mm	Cái				
92	32-323-30-07	Vaginal retractor Breisky, 100x30 mm	Cái				
93	32-323-35-07	Vaginal retractor Breisky, 100x35 mm	Cái				
94	32-323-40-07	Vaginal retractor Breisky, 100x40 mm	Cái				
95	32-324-20-07	Vaginal retractor Breisky, 130x20 mm	Cái				
96	32-324-25-07	Vaginal retractor Breisky, 130x25 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
97	32-324-30-07	Vaginal retractor Breisky, 130x30 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 số 75 Hồ Hào Hớn, P. Cô Giang, Quận 1, TPHCM
98	32-324-35-07	Vaginal retractor Breisky, 130x35 mm	Cái				
99	32-324-40-07	Vaginal retractor Breisky, 130x40 mm	Cái				
100	32-325-40-07	Vaginal retractor Breisky, 160x40 mm	Cái				
101	32-342-24-01	Vaginal retractor Doyen, 70x30 mm, 25 cm	Cái				
102	32-302-10-01	Weight, only, 400 gr., for 32-302-00, 10.5 cm	Cái				
103	32-302-12-01	Weight, only, 800 gr., for 32-302-00, 13 cm	Cái				
104	32-302-14-07	Handle, only, for 32-302-00, 20 cm	Cái				
105	32-314-99-02	Strainer, only, for 32-314-24	Cái				
106	32-381-24-07	Endocervical specula, Kogan, 24.5 cm	Cái				
107	32-383-24-07	Endocervical specula, Kogan, with lock, 24.5 cm	Cái				