

Số: 200001389/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: 153/A20/VBCB-CVS-SYT Ngày: 15/08/2020
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: HỘ ĐẶT NỘI KHÍ QUẢN VÀ PHỤ KIỆN
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 ĐẠT NỘI KHÍ QUẢN VÀ PHỤ KIỆN						
1	19-350-00-07	Laryngoscope set, Miller-Baby, with batterie handle (without batteries) and three Laryngoscope blades in case, working length 170 mm	Bộ	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Đức	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Đức	Công ty TNHH Quốc Tế Cát Vân Sa
2	19-351-00-07	Laryngoscope set, Miller-Baby, with batterie handle (without batteries) and four Laryngoscope blades in case	Bộ			
3	19-352-00-07	Laryngoscope set, Miller-Baby, with batterie handle (without batteries) and two Laryngoscope blades in case	Bộ			
4	19-353-00-07	Laryngoscope blade Miller-Baby, for babies, No.0, working length 55 mm	Cái			
5	19-353-01-07	Laryngoscope blade Miller-Baby, for children, No.1, working length 80 mm	Cái			
6	19-353-02-07	Laryngoscope blade Miller-Baby, for adolescents, No.2, working length 130 mm	Cái			
7	19-353-03-07	Laryngoscope blade Miller-Baby, for women, No.3, working length 170 mm	Cái			
8	19-353-04-07	Laryngoscope blade Miller-Baby, for men, No.4, working length 180 mm	Cái			

Phòng 301, Tầng 3, Tòa nhà số 75 Hồ Hảo Hớn, P. Cô Giang, Quận 1, TPHCM



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
9	19-360-00-07	Laryngoscope set, Guedel-Negus, with batterie handle (without batteries) and three Laryngoscope blades in case	Bộ	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
10	19-361-00-07	Laryngoscope set, Guedel-Negus, with batterie handle (without batteries) and four Laryngoscope blades in case	Bộ				
11	19-363-01-07	Laryngoscope blade Guedel-Negus, for children, No.1, working length 70 mm	Cái				
12	19-363-02-07	Laryngoscope blade Guedel-Negus, for adolescents, No.2, working length 90 mm	Cái				
13	19-363-03-07	Laryngoscope blade Guedel-Negus, for women, No.3, working length 110 mm	Cái				
14	19-363-04-07	Laryngoscope blade Guedel-Negus, for men, No.4, working length 135 mm	Cái				
15	19-380-00-07	Laryngoscope set, Mc-Intosh, with batterie handle (without batteries) and three Laryngoscope blades in case	Bộ				
16	19-383-00-07	Laryngoscope blade Mc-Intosh, for babies, No.0, working length 55 mm	Cái				
17	19-383-01-07	Laryngoscope blade Mc-Intosh, for children, No.1, working length 75 mm	Cái				
18	19-383-02-07	Laryngoscope blade Mc-Intosh, for adolescent, No.2, working length 90 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
19	19-383-03-07	Laryngoscope blade Mc-Intosh, for women, No.3, working length 110 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 Hảo Hớn, P. Cô Giang, Quận 1, TPHCM
20	19-383-04-07	Laryngoscope blade Mc-Intosh, for men, No.4, working length 135 mm	Cái				
21	19-384-00-07	Laryngoscope set, Mc-Intosh, with batterie handle (without batteries) and four Laryngoscope blades in case	Bộ				
22	19-387-01-07	Laryngoscope blade Foregger, for children, No.1, working length 70 mm	Cái				
23	19-387-02-07	Laryngoscope blade Foregger, for adolescent, No.2, working length 90 mm	Cái				
24	19-387-03-07	Laryngoscope blade Foregger, for women, No.3, working length 110 mm	Cái				
25	19-387-04-07	Laryngoscope blade Foregger, for men, No.4, working length 135 mm	Cái				
26	19-390-00-07	Laryngoscope set, Foregger, with batterie handle (without batteries) and three Laryngoscope blades in case	Bộ				
27	19-391-00-07	Laryngoscope set, Foregger, with batterie handle (without batteries) and four Laryngoscope blades in case, +D6278	Bộ				
28	19-392-00-02	Handle for warm light blade and two type C batteries (batteries not included)	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	19-395-00-04	Spare Bulb large	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
30	19-395-01-04	Spare Bulb small	Cái				
31	19-500-00-07	Fiber optic laryngoscope set, Mcintosh with Battery handle and 3 Laryngoscope blades, in case	Bộ				
32	19-505-00-07	Fiber optic laryngoscope set, Mcintosh with Inductive accumulator handle and 3 Laryngoscope blades, in case	Bộ				
33	19-510-00-07	Fiber optic laryngoscope set, Mcintosh with Battery handle and 4 Laryngoscope blades, in case	Bộ				
34	19-515-00-07	Fiber optic laryngoscope set, Mcintosh with inductive accumulator handle and 4 Laryngoscope blades, in case	Bộ				
35	19-520-00-07	Fiber optic laryngoscope blade Mcintosh, for babies, No. 0, 55 mm	Cái				
36	19-520-01-07	Fiber optic laryngoscope blade Mcintosh, for children, No. 1, 70 mm	Cái				
37	19-520-02-07	Fiber optic laryngoscope blade Mcintosh, for adolescent, No. 2, 85 mm	Cái				
38	19-520-03-07	Fiber optic laryngoscope blade Mcintosh, for women, No. 3, 105 mm	Cái				
39	19-520-04-07	Fiber optic laryngoscope blade Mcintosh, for men, No. 4, 130 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
40	19-540-00-07	Fiber optic laryngoscope set, Foregger with Battery handle and 3 Laryngoscope blades, in case	Bộ	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
41	19-545-00-07	Fiber optic laryngoscope set, Foregger with Inductive accumulator handle and 3 Laryngoscope blades, in case	Bộ				
42	19-550-00-07	Fiber optic laryngoscope set, Foregger with Battery handle and 4 Laryngoscope blades, in case	Bộ				
43	19-555-00-07	Fiber optic laryngoscope set, Foregger with Inductive accumulator handle and 3 Laryngoscope blades, in case	Bộ				
44	19-560-00-07	Fiber optic laryngoscope blade Foregger, for babies, No. 0, 55 mm	Cái				
45	19-560-01-07	Fiber optic laryngoscope blade Foregger, for children, No. 1, 70 mm	Cái				
46	19-560-02-07	Fiber optic laryngoscope blade Foregger, for adolescent, No. 2, 90 mm	Cái				
47	19-560-03-07	Fiber optic laryngoscope blade Foregger, for women, No. 3, 110 mm	Cái				
48	19-560-04-07	Fiber optic laryngoscope blade Foregger, for men, No. 4, 130 mm	Cái				
49	19-565-00-07	Fiber optic laryngoscope set, Miller with Battery handle and 3 Laryngoscope blades, in case	Bộ				

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
50	19-570-00-07	Fiber optic laryngoscope set, Miller with Inductive accumulator handle and 3 Laryngoscope blades, in case	Bộ	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
51	19-575-00-07	Fiber optic laryngoscope set, Miller with Battery handle and 4 Laryngoscope blades, in case	Bộ				
52	19-580-00-07	Fiber optic laryngoscope set, Miller with Inductive accumulator handle and 4 Laryngoscope blades, in case	Bộ				
53	19-585-00-07	Fiber optic laryngoscope blade Miller, for babies, No. 0, 55 mm	Cái				
54	19-585-01-07	Fiber optic laryngoscope blade Miller, for children, No. 1, 80 mm	Cái				
55	19-585-02-07	Fiber optic laryngoscope blade Miller, for adolescent, No. 2, 130 mm	Cái				
56	19-585-03-07	Fiber optic laryngoscope blade Miller, for women, No. 3, 170 mm	Cái				
57	19-585-04-07	Fiber optic laryngoscope blade Miller, for men, No. 4, 189 mm	Cái				
58	19-600-00-02	Battery handle with Battery container for 2 type C batteries, for cold light Blade with xenon lamp	Cái				
59	19-604-00-04	Battery container only for 2 type C batteries	Cái				
60	19-606-00-02	Fiber optic handle with Inductive accumulator and high power LED	Cái				
61	19-607-00-02	Fiber optic handle with Inductive accumulator insert and xenon lamp 2.5 V	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
62	19-610-00-04	Inductive accumulator insert with lithiumion accumulator and high power LED	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
63	19-611-00-04	Inductive accumulator insert	Cái				
64	19-615-00-02	Handle with Battery container for 2 type AA batteries, for cold light Blade with xenon lamp	Cái				
65	19-620-00-04	Inductive charger unit with integrated power supply unit and adapter for EU, UK, USA and Australia , can be charged with or without the handle	Cái				
66	19-625-00-04	Battery container slim for 2 type AA batteries	Cái				
67	19-640-00-04	Spare Bulb, 2.5 V	Cái				
68	19-645-00-04	Xenon Bulb, 2.5 V	Cái				

