SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 200001390/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

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: 154/A20/VBCB-CVS-SYT Ngày: 15/08/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: HỌ CÁC LOẠI KIM

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

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	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

Ký bởi: Phạm Thị Thanh Huyền
Email: ptthuyen.syt@tphcm.gov.vn
Cơ quan: Sở Y tế, Thành phố Hồ Chí Minh
Ngày ký: 19-08-2020 17:50:36 +07:00

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 CÁC LOẠI KIM							
1	18-606-00-01	Pudendus Anaesthesia needle complete with needle	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
2	18-606-01-01	Cannula for 18-606-00, 1.0 x 185 mm	Cái				
3	18-632-12-07	Puncture needle Tuohy, with special tip, Luer-Lock connection, 1.2 x 76 mm	Cái				
4	18-632-14-07	Puncture needle Tuohy, with special tip, Luer-Lock connection, 1.4 x 76 mm	Cái				
5	18-632-16-07	Puncture needle Tuohy, with special tip, Luer-Lock connection, 1.6 x 76 mm	Cái				
6	18-696-06-01	Heparin needle Mock, button ended, Ø 2.9 x 0.8 mm, 6.5 cm	Cái				
7	18-700-10-07	Puncture needle Menghini, for liver blind puncture, with stopping probe, 1.0X35 mm	Cái				
8	18-700-15-07	Puncture needle Menghini, for liver blind puncture, with stopping probe,1.0X70 mm	Cái				
9	18-700-20-07	Puncture needle Menghini, for liver blind puncture, with stopping probe,1.2X70 mm	Cái				
10	18-700-25-07	Puncture needle Menghini, for liver blind puncture, with stopping probe,1.2X100 mm	Cái				
11	18-700-30-07	Puncture needle Menghini, for liver blind puncture, with stopping probe,1.4X70 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
12	18-700-35-07	Puncture needle Menghini, for liver blind puncture, with stopping probe,1.4X100 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
13	18-700-40-07	Puncture needle Menghini, for liver blind puncture, with stopping probe,1.6X70 mm	Cái				
14	18-700-50-07	Puncture needle Menghini, for liver blind puncture, with stopping probe,1.8X100 mm	Cái				
15	18-710-14-02	Puncture needle Menghini, for controlled liver blind puncture,1.4X168 mm	Cái				
16	18-710-18-02	Puncture needle Menghini, for controlled liver blind puncture, 1.8X168 mm	Cái				
17	20-123-01-04	Surgical needle, G, 1/2 circle, No. 1	Cái				
18	20-123-02-04	Surgical needle, G, 1/2 circle, No. 2	Cái				
19	20-123-03-04	Surgical needle, G, 1/2 circle, No. 3	Cái				
20	20-123-04-04	Surgical needle, G, 1/2 circle, No. 4	Cái				
21	20-123-05-04	Surgical needle, G, 1/2 circle, No. 5	Cái				
22	20-123-06-04	Surgical needle, G, 1/2 circle, No. 6	Cái				
23	20-123-07-04	Surgical needle, G, 1/2 circle, No. 7	Cái				
24	20-123-08-04	Surgical needle, G, 1/2 circle, No. 8	Cái				
25	20-123-09-04	Surgical needle, G, 1/2 circle, No. 9	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
26	20-123-10-04	Surgical needle, G, 1/2 circle, No. 10	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
27	20-123-11-04	Surgical needle, G, 1/2 circle, No. 11	Cái				
28	20-123-12-04	Surgical needle, G, 1/2 circle, No. 12	Cái				
29	20-123-13-04	Surgical needle, G, 1/2 circle, No. 13	Cái				
30	20-123-14-04	Surgical needle, G, 1/2 circle, No. 14	Cái				
31	20-123-15-04	Surgical needle, G, 1/2 circle, No. 15	Cái				
32	20-123-16-04	Surgical needle, G, 1/2 circle, No. 16	Cái				
33	20-127-01-04	Surgical needle, Gr, 1/2 circle, No. 1	Cái				
34	20-127-02-04	Surgical needle, Gr, 1/2 circle, No. 2	Cái				
35	20-127-03-04	Surgical needle, Gr, 1/2 circle, No. 3	Cái				
36	20-127-04-04	Surgical needle, Gr, 1/2 circle, No. 4	Cái				
37	20-127-05-04	Surgical needle, Gr, 1/2 circle, No. 5	Cái				
38	20-127-06-04	Surgical needle, Gr, 1/2 circle, No. 6	Cái				
39	20-127-07-04	Surgical needle, Gr, 1/2 circle, No. 7	Cái				
40	20-127-08-04	Surgical needle, Gr, 1/2 circle, No. 8	Cái				
41	20-127-09-04	Surgical needle, Gr, 1/2 circle, No. 9	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
42	20-127-10-04	Surgical needle, Gr, 1/2 circle, No. 10	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
43	20-127-11-04	Surgical needle, Gr, 1/2 circle, No. 11	Cái				
44	20-127-12-04	Surgical needle, Gr, 1/2 circle, No. 12	Cái				
45	20-127-13-04	Surgical needle, Gr, 1/2 circle, No. 13	Cái				
46	20-127-14-04	Surgical needle, Gr, 1/2 circle, No. 14	Cái				
47	20-127-15-04	Surgical needle, Gr, 1/2 circle, No. 15	Cái				
48	20-127-16-04	Surgical needle, Gr, 1/2 circle, No. 16	Cái				
49	20-133-01-04	Surgical needle, Ga, 1/2 circle, No. 1	Cái				
50	20-133-02-04	Surgical needle, Ga, 1/2 circle, No. 2	Cái				
51	20-133-03-04	Surgical needle, Ga, 1/2 circle, No. 3	Cái				
52	20-133-04-04	Surgical needle, Ga, 1/2 circle, No. 4	Cái				
53	20-133-05-04	Surgical needle, Ga, 1/2 circle, No. 5	Cái				
54	20-133-06-04	Surgical needle, Ga, 1/2 circle, No. 6	Cái				
55	20-133-07-04	Surgical needle, Ga, 1/2 circle, No. 7	Cái				
56	20-133-08-04	Surgical needle, Ga, 1/2 circle, No. 8	Cái				
57	20-133-09-04	Surgical needle, Ga, 1/2 circle, No. 9	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
58	20-154-10-04	Surgical needle, E, 1/2 circle, No. 0	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
59	20-154-20-04	Surgical needle, E, 1/2 circle, No. 00	Cái				
60	20-154-30-04	Surgical needle, E, 1/2 circle, No. 000	Cái				
61	20-155-01-04	Surgical needle, E, 1/2 circle, No. 1	Cái				
62	20-155-02-04	Surgical needle, E, 1/2 circle, No. 2	Cái				
63	20-155-03-04	Surgical needle, E, 1/2 circle, No. 3	Cái				
64	20-155-04-04	Surgical needle, E, 1/2 circle, No. 4	Cái				
65	20-155-05-04	Surgical needle, E, 1/2 circle, No. 5	Cái				
66	20-175-10-04	Surgical needle, Pb, 1/2 circle, No. 0	Cái				
67	20-175-20-04	Surgical needle, Pb, 1/2 circle, No. 00	Cái				
68	20-176-01-04	Surgical needle, Pb, 1/2 circle, No. 1	Cái				
69	20-176-02-04	Surgical needle, Pb, 1/2 circle, No. 2	Cái				
70	20-176-03-04	Surgical needle, Pb, 1/2 circle, No. 3	Cái				
71	20-176-04-04	Surgical needle, Pb, 1/2 circle, No. 4	Cái				
72	20-176-05-04	Surgical needle, Pb, 1/2 circle, No. 5	Cái				
73	20-209-01-04	Eye needle, Og, 1/2 circle, No. 1	Cái				
74	20-209-02-04	Eye needle, Og, 1/2 circle, No. 2	Cái				
75	20-209-03-04	Eye needle, Og, 1/2 circle, No. 3	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
76	20-209-04-04	Eye needle, Og, 1/2 circle, No. 4	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
77	20-209-05-04	Eye needle, Og, 1/2 circle, No. 5	Cái				
78	20-776-01-07	Needle, Young, No. 1	Cái				
79	20-776-02-07	Needle, Young, No. 2	Cái				
80	20-776-03-07	Needle, Young, No. 3	Cái				
81	24-857-12-07	Needle, Rhoton, #12, straight, 19 cm,stainless stainless steel	Cái				
82	24-857-12-09	Needle, Rhoton, #12, straight, 19 cm, titanium	Cái				
83	34-570-13-07	Foreign body needle straightaight	Cái				
84	35-877-12-07	De la roza stitch needle left	Cái				
85	35-879-12-07	De la roza stitch needle right	Cái				
86	36-024-01-07	Needle Barbara, straight, 16 cm	Cái				
87	36-024-02-07	Needle Barbara, curved, blunt, 16 cm	Cái				
88	36-024-03-07	Needle Barbara, slight curved, 16 cm	Cái				
89	36-024-04-07	Needle, Rosen, strong curved, 16 cm	Cái				
90	36-029-01-07	Needle Barbara, angled, 15.5 cm	Cái				
91	36-029-06-07	Needle Barbara, angled, curved, 15.5 cm	Cái				
92	36-630-16-07	Tympanum needle Politzer, straight, 17.5 cm	Cái				
93	36-655-16-07	Tympanum needle Politzer, vertical, 15.5 cm	Cái				
94	36-657-16-07	Tympanum needle Politzer, horizontal, 16 cm	Cái				
95	36-661-18-07	Tympanum needle Lucae, vertical, 18 cm	Cái				
96	36-663-18-07	Tympanum needle Lucae, horizontal, 17.5 cm	Cái				
97	24-844-01-07	Pick, Tew #1, sharp, 23 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
98	24-844-02-07	Pick, Tew #2, blunt, 23 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
99	24-844-03-07	Pick, Tew #3, sharp, cvd. down, 23 cm	Cái				
100	24-844-04-07	Pick, Tew #4, sharp, cvd. up, 23 cm	Cái				
101	24-846-01-07	Pick, Tew #1, sharp, 26 cm	Cái				
102	24-846-02-07	Pick, Tew #2, blunt, 26 cm	Cái				
103	24-846-03-07	Pick, Tew #3, sharp, cvd. down, 26 cm	Cái				
104	24-846-04-07	Pick, Tew #4, sharp, cvd. up, 26 cm	Cái				