

Số: 200001416/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 24 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: 155/A20/VBCB-CVS-SYT Ngày: 18/08/2020
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: NHÍP GẤP MÔ
Chủng loại/mã sản phẩm: Tc-Tissue Forceps, Jaboma, 1X2 T., 18cm (Nhíp gấp mô Jaboma, cán vàng, 1x2 răng, dài 18 cm)/ 12-278-18-07
Tên cơ sở sản xuất: Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
Địa chỉ cơ sở sản xuất: KLS Martin Platz 1, 78532 Tullingen, Germany
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