

Số :170001403/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 05 tháng 09 năm 2017

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 TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THIẾT BỊ Y TẾ SAO MAI

2. Địa chỉ: Số 58 đường Ba Vân, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 18/SM-CBDCPT Ngày: 31/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Họ dao phẫu thuật dùng trong phẫu thuật tai mũi họng

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 áp dụng: ISO 13485 : 2012 + AC : 2012

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: SPIGGLE & THEIS MEDIZINTECHNIK GMBH

Địa chỉ chủ sở hữu: Burghof 14 D - 51491 Overath. Đức

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Sao Mai (MORNINGSTAR MEDICAL EQUIPMENT COMPANY, Ltd)

Địa chỉ: 58 Ba Vân, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 3948 2236 Điện thoại di động: 090 895 9898 ; 0983 083 666

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	X
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	X
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X

8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ HỌ DAO PHẪU THUẬT DÙNG TRONG PHẪU THUẬT TẠI MŨI HỌNG

STT	Tên sản phẩm	Đơn vị tính	Chủng loại/Mã sản phẩm	Quy cách đóng gói	Tên cơ sở sản xuất/ hãng, nước sản xuất	Tên cơ sở chủ sở hữu/nước chủ sở hữu	Tên cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành
1	Politzer tympanum perforator, angled, 15 cm	Cái	10-290-16	1 Cái/Gói	SPIGGLE & THEIS MEDIZINTECHNIK GMBH Burghof 14 D - 51491 Overath. Đức	SPIGGLE & THEIS MEDIZINTECHNIK GMBH Burghof 14 D - 51491 Overath. Đức	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế Sao Mai	58 Ba Vân, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
2	Lucae tympanum perforator, bayonet, angled, 18 cm	Cái	10-291-18	1 Cái/Gói				
3	Scalpel blades, no. 10, single sterile packed, 100 pieces	Cái	10-360-10	1 Cái/Gói				
4	Scalpel blades, no. 15, sterile packed, 100 pieces	Cái	10-360-15	1 Cái/Gói				
5	Rosen round knife, 45°, 1.0 mm, 16 cm	Cái	10-610-10	1 Cái/Gói				
6	Rosen round knife, 45°, 1.2 mm, 16 cm	Cái	10-610-12	1 Cái/Gói				
7	Rosen round knife, 45°, 1.5 mm, 16 cm	Cái	10-610-15	1 Cái/Gói				
8	Rosen round knife, 45°, 1.8 mm, 16 cm	Cái	10-610-18	1 Cái/Gói				
9	Rosen round knife, 45°, 2.0 mm, 16 cm	Cái	10-610-20	1 Cái/Gói				
10	Rosen round knife, 45°, 2.3 mm, 16 cm	Cái	10-610-23	1 Cái/Gói				
11	Rosen round knife, 45°, 2.5 mm, 16 cm	Cái	10-610-25	1 Cái/Gói				
12	Rosen round knife, 45°, 3.0 mm, 16 cm	Cái	10-610-30	1 Cái/Gói				
13	Rosen round knife, 90°, 0.6 mm, 16 cm	Cái	10-611-06	1 Cái/Gói				
14	Rosen round knife, 90°, 1.0 mm, 16 cm	Cái	10-611-10	1 Cái/Gói				
15	Rosen round knife, 90°, 1.5 mm, 16 cm	Cái	10-611-15	1 Cái/Gói				
16	Rosen round knife, 90°, 2.0 mm, 16 cm	Cái	10-611-20	1 Cái/Gói				
17	Rosen round knife, 90°, 2.5 mm, 16 cm	Cái	10-611-25	1 Cái/Gói				
18	Rosen round knife, 0°, 1.0 mm, 16 cm	Cái	10-612-10	1 Cái/Gói				
19	Rosen round knife, 0°, 1.5 mm, 16 cm	Cái	10-612-15	1 Cái/Gói				
20	Rosen round knife, 0°, 2.0 mm, 16 cm	Cái	10-612-20	1 Cái/Gói				
21	Rosen round knife, 0°, 2.5 mm, 16 cm	Cái	10-612-25	1 Cái/Gói				
22	Rosen round knife, 0°, 3.0 mm, 16 cm	Cái	10-612-30	1 Cái/Gói				
23	Rosen raspatory, oval, 45°, 16 cm	Cái	10-613-00	1 Cái/Gói				
24	Plester flap knife, vertical, oval, 3.5 x 2.5 mm, 16 cm	Cái	10-614-25	1 Cái/Gói				
25	Rosen lacet knife, triangular, 45°, 16 cm	Cái	10-615-00	1 Cái/Gói				
26	Plester sickle knife, straight, fine, 16 cm	Cái	10-616-00	1 Cái/Gói				
27	Wullstein sickle knife, slightly curved very fine, 16 cm	Cái	10-618-02	1 Cái/Gói				
28	Wullstein sickle knife, strong curved, fine, 16 cm	Cái	10-618-03	1 Cái/Gói				
29	Incudostapedial joint knife, 2.2 mm, 20°, 16 cm	Cái	10-620-00	1 Cái/Gói				
30	Micro scratching instrument for anthelix plasty, 1.5 x 5.0 mm, 3 concave edges, slightly curved, 16 cm	Cái	10-663-01	1 Cái/Gói				
31	Cottle septum knife, 14 cm	Cái	20-500-13	1 Cái/Gói				
32	Masing pointed knife, 14 cm	Cái	20-501-14	1 Cái/Gói				
33	Masing pointed knife, smooth, 14 cm	Cái	20-502-14	1 Cái/Gói				
34	Joseph rhinoplasty knife, button-end, angled, 15 cm	Cái	20-503-15	1 Cái/Gói				
35	Brünings knife with exchangeable blade, 16.0 cm	Cái	20-504-17	1 Cái/Gói				
36	Micro handle, round, 10 cm	Cái	20-550-10	1 Cái/Gói				
37	Micro handle, round, 13 cm	Cái	20-550-13	1 Cái/Gói				
38	Micro-blades, SM36 myringotomy-knife, straight, sterilepack with 10 pcs.	Cái	20-551-36	1 Cái/Gói				
39	Micro blades, SM62, straight, sterile pack with 25 pcs.	Cái	20-551-62	1 Cái/Gói				
40	Micro blades, SM64, rounded, straight, sterile pack with 25 pcs.	Cái	20-551-64	1 Cái/Gói				
41	Micro blades, SM65, pointed, straight, sterile pack with 25 pcs.	Cái	20-551-65	1 Cái/Gói				
42	Ballenger knife movable, bayonet 3 mm	Cái	20-853-03	1 Cái/Gói				
43	Ballenger swivel knife bayonet 4 mm	Cái	20-853-04	1 Cái/Gói				
44	Sickle knife, pointed, 19.5 cm	Cái	30-200-01	1 Cái/Gói				
45	Sickle knife rounded	Cái	30-200-02	1 Cái/Gói				
46	Sickle knife pointed, left curved	Cái	30-200-03	1 Cái/Gói				
47	Sickle knifepointed, curved right	Cái	30-200-04	1 Cái/Gói				
48	Draf sickle knife, 19 cm, curved	Cái	30-742-19	1 Cái/Gói				

STT	Tên sản phẩm	Đơn vị tính	Chủng loại/Mã sản phẩm	Quy cách đóng gói	Tên cơ sở sản xuất/ hãng, nước sản xuất	Tên cơ sở chủ sở hữu/nước chủ sở hữu	Tên cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành
49	Draf round knife 19 cm, 1.5 mm	Cái	30-743-19	1 Cái/Gói	SPIGGLE & THEIS MEDIZINTECHNIK GMBH Burghof 14 D - 51491 Overath. Đức	SPIGGLE & THEIS MEDIZINTECHNIK GMBH Burghof 14 D - 51491 Overath. Đức	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế Sao Mai	58 Ba Vân, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
50	Draf flap knife, 19 cm	Cái	30-744-19	1 Cái/Gói				
51	Backmann adenoid curette, straight size 0, 10.5 mm, 22 cm	Cái	40-200-00	1 Cái/Gói				
52	Backmann adenoid curette, straight size 0, 10.5 mm, 22 cm	Cái	40-200-01	1 Cái/Gói				
53	Backmann adenoid curette, straight size 1, 13 mm, 22 cm	Cái	40-200-02	1 Cái/Gói				
54	Backmann adenoid curette, straight size 2, 14.5 mm, 22 cm	Cái	40-200-03	1 Cái/Gói				
55	Backmann adenoid curette, straight size 3, 16.5 mm, 22.5 cm	Cái	40-200-04	1 Cái/Gói				
56	Backmann adenoid curette, straight size 4, 18 mm, 23 cm	Cái	40-200-05	1 Cái/Gói				
57	Backmann adenoid curette, straight size 5, 21.5 mm, 23 cm	Cái	40-203-00	1 Cái/Gói				
58	Negus adenoid curette size 0, forward curved 11 mm, 21.5 cm	Cái	40-203-01	1 Cái/Gói				
59	Negus adenoid curette size 1, forward curved 13 mm, 21.5 cm	Cái	40-203-02	1 Cái/Gói				
60	Negus adenoid curette size 2, forward curved 15 mm, 21.5 cm	Cái	40-203-03	1 Cái/Gói				
61	Negus adenoid curette size 3, forward curved 17 mm, 21.5 cm	Cái	40-203-04	1 Cái/Gói				
62	Negus adenoid curette size 4, forward curved 18 mm, 21.5 cm	Cái	40-206-00	1 Cái/Gói				
63	Stubbs adenoid curette, backward curved size 0, 11 mm, 22 cm	Cái	40-206-01	1 Cái/Gói				
64	Stubbs adenoid curette, backward curved size 1, 11 mm, 22 cm	Cái	40-206-02	1 Cái/Gói				
65	Stubbs adenoid curette, backward curved size 2, 16 mm, 22 cm	Cái	40-206-03	1 Cái/Gói				
66	Backmann adenoid curette with basket, straight, size 3, 17 mm, 22 cm	Cái	40-211-07	1 Cái/Gói				
67	Thilenius tonsil abscess forceps curved, 20 cm	Cái	40-480-22	1 Cái/Gói				
68	Abraham tonsil knife, pointed, curved, 22 cm	Cái	40-482-23	1 Cái/Gói				
69	Brünings tonsil knife, pointed, curved, 23 cm	Cái	40-484-22	1 Cái/Gói				
70	Kleinsasser handle, angled	Cái	50-310-23	1 Cái/Gói				
71	Sickle knife, straight edge, working length 22 cm, total length 25 cm	Cái	50-311-23	1 Cái/Gói				
72	Sickle knife, curved edge, working length 22 cm, total length 25 cm	Cái	50-312-23	1 Cái/Gói				
73	Knife, oval, straight, working, length 22 cm, total length 25 cm	Cái	50-313-23	1 Cái/Gói				
74	Knife, round, 2,5 mm, 45° angled, working length 22 cm, total length 25 cm	Cái	50-314-23	1 Cái/Gói				
75	Knife, oval, vertical, working, length 23 cm, total length 25 cm	Cái	50-315-23	1 Cái/Gói				
76	Spoon curette, semi-sharp, slightly curved, curved downwards, 4 mm, 45°, bayonet, 300 mm	Cái	90-202-01	1 Cái/Gói				
77	Sickle knife pointed, curved right, bayonet, 270 mm	Cái	90-202-02	1 Cái/Gói				
78	Ring curette, sharp, curved upwards, 5 mm, 90°, bayonet, 270 mm	Cái	90-210-09	1 Cái/Gói				
79	Separator, curved upwards, 1.5 mm, 45°, bayonet, 270 mm	Cái	90-210-10	1 Cái/Gói				