

Số :170001404/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 : 19/SM-CBDCPT Ngày: 31/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hộp dụng cụ đê lưỡi và banh miệng 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 DỤNG CỤ ĐÈ LƯỠI VÀ BANH MIỆNG DÙNG TRONG PHẪU THUẬT TAI 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	Haslinger uvula retractor, movable	Cái	40-235-17	1 Cái/Hộp	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 Văn, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
2	Rubber bulb for Grünwald atomizer	Cái	40-300-01	1 Cái/Hộp				
3	Davis-Meyer mouth gag, right side open movable teeth hooks	Cái	40-300-02	1 Cái/Hộp				
4	Davis-Meyer mouth gag, left frame movable teeth hooks	Cái	40-302-01	1 Cái/Hộp				
5	Davis-Boyle mouth gag, right side open	Cái	40-302-02	1 Cái/Hộp				
6	Davis-Boyle mouth gag, left side open	Cái	40-302-03	1 Cái/Hộp				
7	Davis-Boyle mouth gag right side open, for children	Cái	40-302-04	1 Cái/Hộp				
8	Davis-Boyle mouth gag left side open, for children	Cái	40-303-00	1 Cái/Hộp				
9	Davis-Boyle mouth gag left side open, for children	Cái	40-303-00	1 Cái/Hộp				
10	Silicone insert for Davis-Boyle mouth gags	Cái	40-304-00	1 Cái/Hộp				
11	Silicone insert for Davis-Boyle mouth gags	Cái	40-304-00	1 Cái/Hộp				
12	Silicone insert for Davis-Meyer mouth gags	Cái	40-305-00	1 Cái/Hộp				
13	McIvor mouth gag, closed form	Cái	40-305-10	1 Cái/Hộp				
14	Kilner-Doughy tongue blade, size 5	Cái	40-326-99	1 Cái/Hộp				
15	Palate plate for mouth gag	Cái	40-327-00	1 Cái/Hộp				
16	Dingmann tongue depressor size 3, 31 x 75 mm	Cái	40-327-98	1 Cái/Hộp				
17	Dingmann cheek retractors, adjustable, 2 pieces	Cái	40-327-99	1 Cái/Hộp				
18	Band only for Negus chest supports	Cái	40-335-00	1 Cái/Hộp				
19	Draffin bipod suspension for mouth gags adult size, with Magauran plate	Cái	40-335-01	1 Cái/Hộp				
20	Draffin bipod suspension for mouth gags paediatric size, with Magauran plate	Cái	40-335-10	1 Cái/Hộp				
21	Draffin bipod suspension for mouth gags adult size, without Magauran plate	Cái	40-335-11	1 Cái/Hộp				
22	Draffin bipod suspension for mouth gags paediatric size, without Magauran plate	Cái	40-335-99	1 Cái/Hộp				
23	Chain for mounting mouth gags on anesthesia frame	Cái	40-340-09	1 Cái/Hộp				
24	Jennings mouth gag WL 9.5 cm	Cái	40-340-11	1 Cái/Hộp				
25	Jennings mouth gag WL 11.5 cm	Cái	40-340-13	1 Cái/Hộp				
26	Jennings mouth gag WL 13.5 cm	Cái	40-340-15	1 Cái/Hộp				
27	Jennings mouth gag WL 14.5 cm	Cái	40-341-11	1 Cái/Hộp				
28	Seemann-Seiffert mouth gag, basic type 11 cm	Cái	40-341-13	1 Cái/Hộp				
29	Seemann-Seiffert mouth gag, basic type 13 cm	Cái	40-342-09	1 Cái/Hộp				
30	Seemann-Seiffert mouth gag self retaining, 9 cm	Cái	40-342-11	1 Cái/Hộp				
31	Seemann-Seiffert mouth gag self retaining, 11 cm	Cái	40-342-13	1 Cái/Hộp				
32	Denecke laryngectomy retractor 3:3 teeth, 17 cm	Cái	80-487-18	1 Cái/Hộp				
33	Orbita protector, 24 cm	Cái	30-812-24	1 Cái/Hộp				
34	Silicone tubing, slit for frame of McIvor mouth gag re-useable, 5 pieces	Cái	40-310-01	1 Cái/Hộp				
35	McIvor tongue depressor, smooth, size 1 23 x 70 mm	Cái	40-310-02	1 Cái/Hộp				
36	McIvor tongue depressor, smooth, size 225 x 86 mm	Cái	40-310-03	1 Cái/Hộp				
37	McIvor tongue depressor, smooth, size 3 26 x 100 mm	Cái	40-311-01	1 Cái/Hộp				
38	Davis-Boyle, tongue depressor double sided suction tubes size 1, 29 x 65 mm	Cái	40-312-01	1 Cái/Hộp				
39	Davis-Boyle tongue depressor size 1, 21 x 30 mm	Cái	40-312-02	1 Cái/Hộp				
40	Davis-Boyle tongue depressor, serrated size 2, 23 x 65 mm	Cái	40-312-03	1 Cái/Hộp				
41	Davis-Boyle tongue depressor, serrated size 3, 24 x 80 mm	Cái	40-312-04	1 Cái/Hộp				
42	Davis-Boyle tongue depressor, serrated size 4, 25 x 93 mm	Cái	40-312-05	1 Cái/Hộp				
43	Davis-Boyle tongue depressor, serrated size 5, 26 x 108 mm	Cái	40-313-01	1 Cái/Hộp				
44	Davis-Boyle tongue depressor for children size 1, 17 x 30 mm	Cái	40-313-02	1 Cái/Hộp				
45	Davis-Boyle tongue depressor for children serrated, size 2, 19 x 45 mm	Cái	40-313-03	1 Cái/Hộp				
46	Davis-Boyle tongue depressor for children, serrated, size 3, 20 x 60 mm	Cái	40-313-04	1 Cái/Hộp				
47	Davis-Boyle tongue depressor for children, serrated, size 4, 22 x 70 mm	Cái	40-313-05	1 Cái/Hộp				
48	Davis-Boyle tongue depressor for children, serrated size 5, 22 x 80 mm	Cái	40-315-01	1 Cái/Hộp				
49	Russel-Davis tongue depressor with central channel, size 1, 28 x 65 mm	Cái	40-315-02	1 Cái/Hộp				
50	Russel-Davis tongue depressorwith central channel, size 2, 32 x 75 mm	Cái	40-315-03	1 Cái/Hộp				

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
51	Russel-Davis tongue depressor with central channel, size 3, 37 x 80 mm	Cái	40-315-04	1 Cái/Hộp	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
52	Russel-Davis tongue depressor size 4, with central channel 42 x 98 mm	Cái	40-315-05	1 Cái/Hộp				
53	Russel-Davis tongue depressor with central channel, size 5, 46 x 107 mm	Cái	40-316-01	1 Cái/Hộp				
54	Russel-Davis tongue depressor with central channel, slender model size 1, 18 x 55 mm	Cái	40-316-02	1 Cái/Hộp				
55	Russel-Davis tongue depressor size 2, with central channel slender model, 22 x 71 mm	Cái	40-316-03	1 Cái/Hộp				
56	Russel-Davis tongue depressor with central channel, slender model size 3, 27 x 70 mm	Cái	40-316-04	1 Cái/Hộp				
57	Russel-Davis tongue depressor with central channel, slender model size 4	Cái	40-316-05	1 Cái/Hộp				
58	Russel-Davis tongue depressor with central channel, slender model size 5	Cái	40-318-01	1 Cái/Hộp				
59	Russel-Davis tongue depressor with central channel, outlet left side size 1, 28 x 65 mm	Cái	40-318-02	1 Cái/Hộp				
60	Russel-Davis tongue depressor with central channel, outlet left side size 2, 32 x 75 mm	Cái	40-318-03	1 Cái/Hộp				
61	Russel-Davis tongue depressor with central channel, outlet left side size 3, 37 x 80 mm	Cái	40-318-04	1 Cái/Hộp				
62	Russel-Davis tongue depressor with central channel, outlet left side size 4, 38 x 100 mm	Cái	40-318-05	1 Cái/Hộp				
63	Russel-Davis tongue depressor size 5, with central channel outlet left side, 46x107 mm	Cái	40-320-01	1 Cái/Hộp				
64	Tongue depressor, Wuerzburg type size 1, 28 x 67 mm	Cái	40-320-02	1 Cái/Hộp				
65	Tongue depressor, Wuerzburg type size 2, 32 x 75 mm	Cái	40-320-03	1 Cái/Hộp				
66	Tongue depressor, Wuerzburg type size 3, 34 x 83 mm	Cái	40-320-04	1 Cái/Hộp				
67	Tongue depressor, Wuerzburg type size 4, 37 x 96 mm	Cái	40-320-05	1 Cái/Hộp				
68	Tongue depressor, Wuerzburg type size 5, 38 x 103 mm	Cái	40-322-02	1 Cái/Hộp				
69	Ring tongue depressor, holder left side size 2, 23 x 58 mm	Cái	40-322-03	1 Cái/Hộp				
70	Ring tongue depressor, holder left side size 3, 27 x 72 mm	Cái	40-322-04	1 Cái/Hộp				
71	Ring tongue depressor, holder left side size 4, 34 x 87 mm	Cái	40-322-05	1 Cái/Hộp				
72	Ring tongue depressor, holder left side size 5, 37 x 95 mm	Cái	40-323-02	1 Cái/Hộp				
73	Ring tongue depressor, holder right side, size 2, 23 x 58 mm	Cái	40-323-03	1 Cái/Hộp				
74	Ring tongue depressor, holder right side, size 3, 27 x 72 mm	Cái	40-323-04	1 Cái/Hộp				
75	Ring tongue depressor, holder right side, size 4, 34 x 87 mm	Cái	40-323-05	1 Cái/Hộp				
76	Ring tongue depressor, holder right side, size 5, 37 x 95 mm	Cái	40-325-01	1 Cái/Hộp				
77	Herberhold tongue depressor, size 1, 28 x 63 mm	Cái	40-325-02	1 Cái/Hộp				
78	Herberhold tongue depressor, size 2, 33 x 73 mm	Cái	40-325-03	1 Cái/Hộp				
79	Herberhold tongue depressor size 3, 38 x 82 mm	Cái	40-325-04	1 Cái/Hộp				
80	Dingmann mouth gag, frame with 2 cheek retractors, 2 teeth hooks and 2 thread guides	Cái	40-327-01	1 Cái/Hộp				
81	Dingmann tongue depressor size 1, 24 x 62 mm	Cái	40-327-02	1 Cái/Hộp				
82	Dingmann tongue depressor size 2, 28 x 65 mm	Cái	40-327-03	1 Cái/Hộp				
83	Seemann-Seiffert mouth gag self retaining, 13 cm	Cái	40-350-00	1 Cái/Hộp				
84	Sluder-Ballenger tonsillotome blade simal type, size 0	Cái	40-350-01	1 Cái/Hộp				
85	Sluder-Ballenger tonsillotome blade simal type, size 1	Cái	40-350-02	1 Cái/Hộp				
86	Sluder-Ballenger tonsillotome blade simal type, size 2	Cái	40-350-03	1 Cái/Hộp				
87	Sluder-Ballenger tonsillotome bladesimal type, size 3	Cái	40-350-10	1 Cái/Hộp				
88	Sluder-Ballenger tonsillotome handle simal type	Cái	40-351-10	1 Cái/Hộp				
89	Colver-Fischer tonsil knife, angled,serrated, 22 cm	Cái	40-500-19	1 Cái/Hộp				
90	Brünings tongue depressor, fenestrated, 19 cm	Cái	40-502-17	1 Cái/Hộp				
91	Frenzel tongue depressor, 16.5 cm	Cái	40-504-15	1 Cái/Hộp				
92	Hartmann tongue depressor, angled, 15 cm	Cái	40-506-19	1 Cái/Hộp				
93	Moritz-Schmidt tongue depressor, fenestrated, 19.5 cm	Cái	40-508-18	1 Cái/Hộp				
94	Buchwald tongue depressor, 19/23 mm, 18 cm	Cái	40-509-17	1 Cái/Hộp				
95	Tongue blade, s-shape, 17 cm	Cái	40-510-01	1 Cái/Hộp				
96	Tapia adenoid spatula, 9 holes	Cái	40-510-02	1 Cái/Hộp				
97	Tapia adenoid spatula, 12 holes	Cái	40-510-03	1 Cái/Hộp				
98	Laryngeal cannula, curved, Luer-lock, 2.0 mm, 13 cm	Cái	40-558-24	1 Cái/Hộp				