

Số :170001405/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 : 20/SM-CBDCPT Ngày: 31/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hộp dụng cụ gương soi thanh quản 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 HỘ GƯƠNG SOI THANH QUẢN 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	Atticus mirror, 3,0 mm, 16 cm	Cái	10-662-30	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
2	Handle for laryngeal mirrors, central screw, 11 cm	Cái	40-522-00	1 Cái/Hộp				
3	Laryngeal mirror without handle, without screw, size 0, 10 mm	Cái	40-522-01	1 Cái/Hộp				
4	Laryngeal mirror without handle, without screw, size 1, 12 mm	Cái	40-522-02	1 Cái/Hộp				
5	Laryngeal mirror without handle, without screw, size 2, 14 mm	Cái	40-522-03	1 Cái/Hộp				
6	Laryngeal mirror without handle, without screw, size 3, 16 mm	Cái	40-522-04	1 Cái/Hộp				
7	Laryngeal mirror without handle, without screw, size 4, 18 mm	Cái	40-522-05	1 Cái/Hộp				
8	Laryngeal mirror without handle, without screw, size 5, 20 mm	Cái	40-522-06	1 Cái/Hộp				
9	Laryngeal mirror without handle, without screw, size 6, 22 mm	Cái	40-522-07	1 Cái/Hộp				
10	Laryngeal mirror without handle, without screw, size 7, 24 mm	Cái	40-522-08	1 Cái/Hộp				
11	Laryngeal mirror without handle, without screw, size 8, 26 mm	Cái	40-522-09	1 Cái/Hộp				
12	Laryngeal mirror without handle, without screw, size 9, 28 mm	Cái	40-522-10	1 Cái/Hộp				
13	Laryngeal mirror without handle, without screw, size 10, 30 mm	Cái	40-522-20	1 Cái/Hộp				
14	Laryngeal mirror without handle, without screw, size 00, 8 mm	Cái	40-522-30	1 Cái/Hộp				
15	Laryngeal mirror without handle, without screw, size 000, 6 mm	Cái	40-524-00	1 Cái/Hộp				
16	Laryngeal mirror, rhodium coated, without handle, without screw, size 0, 10,5 mm	Cái	40-524-01	1 Cái/Hộp				
17	Laryngeal mirror, rhodium coated, without handle, without screw, size 1, 12,5 mm	Cái	40-524-02	1 Cái/Hộp				
18	Laryngeal mirror, rhodium coated, without handle, without screw, size 2, 14,5 mm	Cái	40-524-03	1 Cái/Hộp				
19	Laryngeal mirror, rhodium coated, without handle, without screw, size 3, 16 mm	Cái	40-524-04	1 Cái/Hộp				
20	Laryngeal mirror, rhodium coated, without handle, without screw, size 4, 18,5 mm	Cái	40-524-05	1 Cái/Hộp				
21	Laryngeal mirror, rhodium coated, without handle, without screw, size 5, 20 mm	Cái	40-524-06	1 Cái/Hộp				
22	Laryngeal mirror, rhodium coated, without handle, without screw, size 6, 22 mm	Cái	40-524-07	1 Cái/Hộp				
23	Laryngeal mirror, rhodium coated, without handle, without screw, size 7, 24 mm	Cái	40-524-08	1 Cái/Hộp				
24	Laryngeal mirror, rhodium coated, without handle, without screw, size 8, 26 mm	Cái	40-524-09	1 Cái/Hộp				
25	Laryngeal mirror, rhodium coated, without handle, without screw, size 9, 28 mm	Cái	40-524-10	1 Cái/Hộp				
26	Laryngeal mirror, rhodium coated, without handle, without screw, size 10, 30,5 mm	Cái	40-524-20	1 Cái/Hộp				
27	Laryngeal mirror, rhodium coated, without handle, without screw, size 00, 8,5 mm	Cái	40-524-30	1 Cái/Hộp				
28	Laryngeal mirror, rhodium coated, without handle, without screw, size 000, 6,5 mm	Cái	40-526-00	1 Cái/Hộp				
29	Laryngeal mirror, with fixed hexagonal handle, size 0, 10 mm	Cái	40-526-01	1 Cái/Hộp				
30	Laryngeal mirror, with fixed hexagonal handle, size 1, 12 mm	Cái	40-526-02	1 Cái/Hộp				
31	Laryngeal mirror, with fixed hexagonal handle, size 2, 14 mm	Cái	40-526-03	1 Cái/Hộp				
32	Laryngeal mirror, with fixed hexagonal handle, size 3, 16 mm	Cái	40-526-04	1 Cái/Hộp				
33	Laryngeal mirror, with fixed hexagonal handle, size 4, 18 mm	Cái	40-526-05	1 Cái/Hộp				
34	Laryngeal mirror, with fixed hexagonal handle, size 5, 20 mm	Cái	40-526-06	1 Cái/Hộp				
35	Laryngeal mirror, with fixed hexagonal handle, size 6, 22 mm	Cái	40-526-07	1 Cái/Hộp				
36	Laryngeal mirror, with fixed hexagonal handle, size 7, 24 mm	Cái	40-526-08	1 Cái/Hộp				
37	Laryngeal mirror, with fixed hexagonal handle, size 8, 26 mm	Cái	40-526-09	1 Cái/Hộp				
38	Laryngeal mirror, with fixed hexagonal handle, size 9, 28 mm	Cái	40-526-10	1 Cái/Hộp				
39	Laryngeal mirror, with fixed hexagonal handle, size 10, 30 mm	Cái	40-526-20	1 Cái/Hộp				
40	Laryngeal mirror, with fixed hexagonal handle, size 00, 8 mm	Cái	40-526-30	1 Cái/Hộp				