

Số :170001413/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 : 21/SM-CBDCPT Ngày: 31/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hộp dụng cụ soi tai mũi họng và âm thoa dùng trong phẫu thuật tai mũi họng

Chung 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 DỤNG CỤ SOI TMH VÀ ÂM THOA 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	HR binoculare loupe 2.5x/340 mm with cover and loupe holder, attachment for HighLite, 1 piece	Cái	10-120-01	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	Binocular loupe, 2.5 x magnification, working distance 340 mm, in case and glasses, incl. holding band & cleaning	Cái	10-140-00	1 Cái/Hộp				
3	Ear specula, autoclavable, for beta 200 and mini 3000 black, set of 4 sizes 1 set	Cái	10-145-01	1 Cái/Hộp				
4	Ear specula, autoclavable, for beta 200 and mini 3000 black, 2,4 mm	Cái	10-145-24	1 Cái/Hộp				
5	Ear specula, autoclavable, for beta 200 and mini 3000, black, 3,0 mm	Cái	10-145-30	1 Cái/Hộp				
6	Ear specula, autoclavable, for beta 200 and mini 3000, black, 4,0 mm	Cái	10-145-40	1 Cái/Hộp				
7	Ear specula, autoclavable, for beta 200 and mini 3000, black, 5,0 mm	Cái	10-145-50	1 Cái/Hộp				
8	Ear specula, disposable, for otoscopes alpha, beta and mini 3000, black, 2,5 mm pack with 1000 pieces	Cái	10-148-25	1 Cái/Hộp				
9	Ear specula, disposable, for otoscopes alpha, beta and mini 3000, black, 4,0 mm pack with 1000 pieces	Cái	10-148-40	1 Cái/Hộp				
10	Kabierski powder blower, complete with 3 cannula for ear, nose, pharynx, larynx bottle, rubber ball, 1 set	Cái	10-155-00	1 Cái/Hộp				
11	Kabierski spare bottle, 30 ccm	Cái	10-155-01	1 Cái/Hộp				
12	Kabierski rubber ball	Cái	10-155-02	1 Cái/Hộp				
13	Brünings anastigmatic aural magnifier set with mangnifier, ball, 4 specula case, 1 set	Cái	10-180-00	1 Cái/Hộp				
14	Brünings rubber bulb, incl. tube and cone	Cái	10-182-01	1 Cái/Hộp				
15	Brünings magnifier head closed 2.5 times magnified	Cái	10-182-02	1 Cái/Hộp				
16	Brünings magnifier without magnification	Cái	10-182-04	1 Cái/Hộp				
17	Brünings ear speculum, size 1, length 36 mm, ID 3.5 mm, OD 6.5 mm	Cái	10-183-01	1 Cái/Hộp				
18	Brünings ear speculum, size 2, length 36 mm, ID 5.5 mm, OD 7.5 mm	Cái	10-183-02	1 Cái/Hộp				
19	Brünings ear speculum, size 3, length 36 mm, ID 6.0 mm, OD 8.5 mm	Cái	10-183-03	1 Cái/Hộp				
20	Brünings ear speculum, size 4, length 36 mm, ID 6.5 mm, OD 10 mm	Cái	10-183-04	1 Cái/Hộp				
21	Brünings ear speculum, size 0, length 36 mm, ID 3.0 mm, OD 4.3 mm	Cái	10-183-10	1 Cái/Hộp				
22	Farrior ear speculum,, straight, round, 3,3 mm ID, 4,3 mm OD	Cái	10-186-01	1 Cái/Hộp				
23	Farrior ear speculum,, straight, round, 4,3 mm ID, 5,3 mm OD	Cái	10-186-02	1 Cái/Hộp				
24	Farrior ear speculum,, straight, round, 4,8 mm ID, 5,8 mm OD	Cái	10-186-03	1 Cái/Hộp				
25	Farrior ear speculum,, straight, round, 5,3 mm ID, 6,3 mm OD	Cái	10-186-04	1 Cái/Hộp				
26	Farrior ear speculum,, straight, round, 5,8 mm ID, 6,8 mm OD	Cái	10-186-05	1 Cái/Hộp				
27	Farrior ear speculum,, straight, round, 6,3 mm ID, 7,3 mm OD	Cái	10-186-06	1 Cái/Hộp				
28	Farrior ear speculum,, straight, round, 6,7 mm ID, 7,7 mm OD	Cái	10-186-07	1 Cái/Hộp				
29	Farrior ear speculum,, straight, round, 7,2 mm ID, 8,2 mm OD	Cái	10-186-08	1 Cái/Hộp				
30	Farrior ear speculum,, straight, round, 7,7 mm ID, 8,7 mm OD	Cái	10-186-09	1 Cái/Hộp				
31	Farrior ear speculum,, black, 20°, oval, ID 3.0 x 4.0 mm, OD 4.0 x 5.0 mm	Cái	10-188-01	1 Cái/Hộp				
32	Farrior ear speculum,, black, 20°, oval, ID 4.0 x 5.0 mm, OD 5.0 x 6.0 mm	Cái	10-188-02	1 Cái/Hộp				
33	Farrior ear speculum,, black, 20°, oval, ID 4.5 x 5.5 mm, OD 5.5 x 6.5 mm	Cái	10-188-03	1 Cái/Hộp				
34	Farrior ear speculum,, black, 20°, oval, ID 5.0 x 6.0 mm, OD 6.0 x 7.0 mm	Cái	10-188-04	1 Cái/Hộp				
35	Farrior ear speculum,, black, 20°, oval, ID 5.5 x 6.5 mm, OD 6.5 x 7.5 mm	Cái	10-188-05	1 Cái/Hộp				
36	Farrior ear speculum,, black, 20°, oval, ID 6.0 x 7.0 mm, OD 7.0 x 8.0 mm	Cái	10-188-06	1 Cái/Hộp				
37	Farrior ear speculum,, black, 20°, oval, ID 6.5 x 7.5 mm, OD 7.5 x 8.5 mm	Cái	10-188-07	1 Cái/Hộp				
38	Farrior ear speculum,, black, 20°, oval, ID 7.0 x 8.0 mm, OD 8.0 x 9.0 mm	Cái	10-188-08	1 Cái/Hộp				
39	Farrior ear speculum,, black, 20°, oval, ID 7.5 x 8.5 mm, OD 8.5 x 9.5 mm	Cái	10-188-09	1 Cái/Hộp				
40	Farrior ear speculum,, black, 35°, oval, ID 3.0 x 4.0 mm, OD 4.0 x 5.0 mm	Cái	10-190-01	1 Cái/Hộp				
41	Farrior ear speculum,, black, 35°, oval, ID 4.0 x 5.0 mm, OD 5.0 x 6.0 mm	Cái	10-190-02	1 Cái/Hộp				
42	Farrior ear speculum,, black, 35°, oval, ID 4.5 x 5.5 mm, OD 5.5 x 6.5 mm	Cái	10-190-03	1 Cái/Hộp				
43	Farrior ear speculum,, black, 35°, oval, ID 4.5 x 5.5 mm, OD 5.5 x 6.5 mm	Cái	10-190-04	1 Cái/Hộp				
44	Farrior ear speculum, black, 35°, oval ID 5.5 x 6.5 mm, OD 6.5 x 7.5 mm	Cái	10-190-05	1 Cái/Hộp				
45	Farrior ear speculum, black, 35°, oval ID 6.0 x 7.0 mm, OD 7.0 x 8.0 mm	Cái	10-190-06	1 Cái/Hộp				
46	Farrior ear speculum, black, 35°, oval, ID 6.5 x 7.5 mm, OD 7.5 x 8.5 mm	Cái	10-190-07	1 Cái/Hộp				
47	Farrior ear speculum, black, 35°, oval, ID 7.0 x 8.0 mm, OD 8.0 x 9.0 mm	Cái	10-190-08	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
48	Farrior ear speculum, black, 35°, oval, ID 7.5 x 8.5 mm, OD 8.5 x 9.5 mm	Cái	10-190-09	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
49	Zöllner ear speculum, light metal black, ID 4.5 x 5.5 mm, OD 5.5 x 6.5 mm, length 38 mm	Cái	10-192-01	1 Cái/Hộp				
50	Zöllner ear speculum, light metal, black, ID 5.5 x 6.5 mm, OD 6.5 x 7.5 mm, length 38 mm	Cái	10-192-02	1 Cái/Hộp				
51	Zöllner ear speculum, light metal, black, ID 6.5 x 7.5 mm, OD 7.5 x 8.5 mm, length 38 mm	Cái	10-192-03	1 Cái/Hộp				
52	Zöllner ear speculum, light metal, black, ID 7.5 x 8.5 mm, OD 8.5 x 9.5 mm, length 38 mm	Cái	10-192-04	1 Cái/Hộp				
53	Zöllner ear speculum, light metal, black, ID 8.5 x 9.5 mm OD 9.5 x 10.5 mm, length 38 mm	Cái	10-192-05	1 Cái/Hộp				
54	Zöllner ear speculum, light metal, black, ID 9.5 x 10.5 mm, OD 10.5 x 11.5 mm, length 38 mm	Cái	10-192-06	1 Cái/Hộp				
55	Hartmann Ear Speculum, Fig. 0, OD 3.3 mm, ID 2.0 mm	Cái	10-200-00	1 Cái/Hộp				
56	Hartmann ear specula, size 1, OD 4.3 mm, ID 3.2 mm	Cái	10-200-01	1 Cái/Hộp				
57	Hartmann ear specula, size 2, OD 5.2 mm, ID 4.0 mm	Cái	10-200-02	1 Cái/Hộp				
58	Hartmann ear specula, size 3, OD 6.5 mm, ID 5.2 mm	Cái	10-200-03	1 Cái/Hộp				
59	Hartmann ear specula, size 4, OD 7.8 mm, ID 6.5 mm	Cái	10-200-04	1 Cái/Hộp				
60	Hartmann ear speculum for post treatment, OD 9.0 mm, ID 8.0 mm, satin finished	Cái	10-201-01	1 Cái/Hộp				
61	Hartmann ear speculum for post treatment, OD 10.0 mm, ID 9.0 mm, satin finished	Cái	10-201-02	1 Cái/Hộp				
62	Politzer ear speculum for children, size 1, OD 3.0 mm, ID 2.0 mm	Cái	10-202-01	1 Cái/Hộp				
63	Politzer ear speculum for children, size 2, OD 4.5 mm, ID 3.0 mm	Cái	10-202-02	1 Cái/Hộp				
64	Politzer ear speculum for children, size 3, OD 5.5 mm, ID 4.0 mm	Cái	10-202-03	1 Cái/Hộp				
65	Holmgren ear speculum, expandable, black, OD 5 mm, ID 4 mm	Cái	10-203-05	1 Cái/Hộp				
66	Holmgren ear speculum, expandable, black, OD 6 mm, ID 5 mm	Cái	10-203-06	1 Cái/Hộp				
67	Holmgren ear speculum, expandable, black, OD 7 mm, ID 6 mm	Cái	10-203-07	1 Cái/Hộp				
68	Hartmann nasal speculum for adults, dismountable	Cái	20-100-01	1 Cái/Hộp				
69	Tieck-Halle nasal speculum for children dismountable, 21 mm, 13 cm	Cái	20-101-00	1 Cái/Hộp				
70	Tieck-Halle nasal speculum for newborn dismountable, 17.5 mm, 13 cm	Cái	20-101-01	1 Cái/Hộp				
71	Hartmann-Halle nasal speculum, size 1	Cái	20-110-01	1 Cái/Hộp				
72	Hartmann-Halle nasal speculum, size 2	Cái	20-110-02	1 Cái/Hộp				
73	Hartmann-Halle nasal speculum, size 3	Cái	20-110-03	1 Cái/Hộp				
74	Hartmann nasal speculum, size 1, 15 cm, 27 mm, dismountable	Cái	20-112-01	1 Cái/Hộp				
75	Hartmann nasal speculum, size 2, 15 cm, 30 mm, dismountable	Cái	20-112-02	1 Cái/Hộp				
76	Hartmann nasal speculum, size 3, 15 cm, 34 mm, dismountable	Cái	20-112-03	1 Cái/Hộp				
77	Beckmann nasal speculum curved to side	Cái	20-115-00	1 Cái/Hộp				
78	Brusis nasal speculum, self holding, with screw, teeth on both sides	Cái	20-145-00	1 Cái/Hộp				
79	Herberhold septal speculum, very fine, serrated blades, 55 mm, with screw	Cái	20-147-55	1 Cái/Hộp				
80	Killian septum speculum, 14 cm, 40 mm	Cái	20-148-40	1 Cái/Hộp				
81	Killian septum speculum, 14 cm, 55 mm	Cái	20-148-55	1 Cái/Hộp				
82	Killian septum speculum, 14 cm, 75 mm	Cái	20-148-75	1 Cái/Hộp				
83	Killian septum speculum, 14 cm, 90 mm	Cái	20-148-90	1 Cái/Hộp				
84	Cottle septal speculum, 50 mm without screw	Cái	20-149-55	1 Cái/Hộp				
85	Killian-Struycken nasal speculum, 40 mm	Cái	20-150-40	1 Cái/Hộp				
86	Killian-Struycken nasal speculum, 55 mm	Cái	20-150-55	1 Cái/Hộp				
87	Killian-Struycken nasal speculum, 65 mm	Cái	20-150-65	1 Cái/Hộp				
88	Killian-Struycken nasal speculum, 75 mm	Cái	20-150-75	1 Cái/Hộp				
89	Killian-Struycken nasal speculum, 90 mm	Cái	20-150-90	1 Cái/Hộp				
90	Cottle septum speculum with screw, 35 mm length of blade	Cái	20-151-40	1 Cái/Hộp				
91	Cottle septum speculum with screw, 55 mm length of blade	Cái	20-151-55	1 Cái/Hộp				
92	Cottle septum speculum with screw, 75 mm length of blade	Cái	20-151-75	1 Cái/Hộp				
93	Cottle septum speculum with screw, 90 mm length of blade	Cái	20-151-90	1 Cái/Hộp				
94	Herberhold septum speculum, extra fine, serrated blades, 35 mm length of blade	Cái	20-152-40	1 Cái/Hộp				
95	Herberhold septum speculum, extra fine, serrated blades, 55 mm length of blade	Cái	20-152-55	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
96	Herberhold septum speculum, extra fine, serrated blades, 75 mm length of blade	Cái	20-152-75	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
97	Herberhold septum speculum, extra fine, serrated blades, 90 mm length of blade	Cái	20-152-90	1 Cái/Hộp				
98	Cottle septum speculum, black, very thin blades, 35 mm length of blade	Cái	20-153-40	1 Cái/Hộp				
99	Cottle septum speculum, black, very thin blades, 47 mm length of blade	Cái	20-153-45	1 Cái/Hộp				
100	Cottle septum speculum, black, very thin blades, 57 mm length of blade	Cái	20-153-55	1 Cái/Hộp				
101	Cottle septum speculum, black, very thin blades, 75 mm length of blade	Cái	20-153-75	1 Cái/Hộp				
102	Aufricht retractor for flexible tension arm	Cái	20-154-01	1 Cái/Hộp				
103	Aufricht retractor for flexible tension arm, 2 teeth	Cái	20-154-02	1 Cái/Hộp				
104	Fibre light carrier for septum specula 20-155-40, 20-155-55, 20-155-75, 20-155-90	Cái	20-155-00	1 Cái/Hộp				
105	Kilian septum speculum with fibre light carrier, 40 mm, 14 cm	Cái	20-155-40	1 Cái/Hộp				
106	Kilian septum speculum with fibre light carrier, 55 mm, 14 cm	Cái	20-155-55	1 Cái/Hộp				
107	Kilian septum speculum with fibre light carrier, 75 mm, 14 cm	Cái	20-155-75	1 Cái/Hộp				
108	Kilian septum speculum with fibre light carrier, 90 mm, 14 cm	Cái	20-155-90	1 Cái/Hộp				
109	Cottle septum speculum for flexible arm, with screw 40 mm length of blade	Cái	20-156-40	1 Cái/Hộp				
110	Cottle septum speculum for flexible arm, with screw 55 mm length of blade	Cái	20-156-55	1 Cái/Hộp				
111	Cottle septum speculum for flexible arm, with screw 75 mm length of blade	Cái	20-156-75	1 Cái/Hộp				
112	Cottle septum speculum for flexible arm, with screw 90 mm length of blade	Cái	20-156-90	1 Cái/Hộp				
113	Sinus speculum for children left blade 25 mm	Cái	30-702-25	1 Cái/Hộp				
114	Sinus speculum for children right blade 25 mm	Cái	30-703-25	1 Cái/Hộp				
115	Sinus speculum for adults left blade 55 mm	Cái	30-705-55	1 Cái/Hộp				
116	Sinus speculum for adults left blade 65 mm	Cái	30-705-65	1 Cái/Hộp				
117	Sinus speculum for adults left blade 75 mm	Cái	30-705-75	1 Cái/Hộp				
118	Sinus speculum for adults right blade 55 mm	Cái	30-706-55	1 Cái/Hộp				
119	Sinus speculum for adults right blade 65 mm	Cái	30-706-65	1 Cái/Hộp				
120	Sinus speculum for adults right blade 75 mm	Cái	30-706-75	1 Cái/Hộp				
121	Selfholding Spekulum with adjusting screw left and right slotted	Cái	30-711-00	1 Cái/Hộp				
122	Laryngeal needle-holder with irrigation channel with ratchet, 22 cm	Cái	50-652-23	1 Cái/Hộp				
123	Ueckermann tracheotomy trocar with silver canula, 9.0 mm, 13.5 cm	Cái	80-482-19	1 Cái/Hộp				
124	Barany noise apparatus with olive tip	Cái	10-160-00	1 Cái/Hộp				
125	Olive tip for Barany noise apparatus	Cái	10-160-99	1 Cái/Hộp				
126	Tuning fork with foot a1=440 Hz	Cái	10-171-01	1 Cái/Hộp				
127	Hartmann tuning fork, c=128 Hz	Cái	10-172-00	1 Cái/Hộp				
128	Hartmann tuning fork, c1=256 Hz	Cái	10-172-01	1 Cái/Hộp				
129	Hartmann tuning fork, c2=512 Hz	Cái	10-172-02	1 Cái/Hộp				
130	Hartmann tuning fork, c3=1024 Hz	Cái	10-172-03	1 Cái/Hộp				
131	Hartmann tuning fork, c4=2048 Hz	Cái	10-172-04	1 Cái/Hộp				
132	Hartmann tuning fork, c5=4096 Hz	Cái	10-172-05	1 Cái/Hộp				
133	Hartmann tuning fork set, 5 tuning forks in case, c, c1, c2, c3, c4 1 set	Cái	10-179-00	1 Cái/Hộp				
134	Lucae tuning fork with foot C=128 Hz	Cái	10-170-00	1 Cái/Hộp				
135	Lucae tuning fork with foot C1=256 Hz	Cái	10-170-01	1 Cái/Hộp				
136	Lucae tuning fork with foot C2=512 Hz	Cái	10-170-02	1 Cái/Hộp				
137	Lucae tuning fork with foot C3=1024 Hz	Cái	10-170-03	1 Cái/Hộp				
138	Lucae tuning fork with foot C4=2048 Hz	Cái	10-170-04	1 Cái/Hộp				
139	Lucae tuning fork with foot C5=4096 Hz	Cái	10-170-05	1 Cái/Hộp				