

Số :170001414/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 : 22/SM-CBDCPT Ngày: 31/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hộ dụng cụ 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 HỌ DỤNG CỤ SOI THANH QUẢN 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	Rubber ring for chest support only 9.5 cm	Cái	50-200-01	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 Văn, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
2	Surgical laryngoscope size 1, for small children, 135 mm, ID 11 mm, OD 19,5 x 12 mm	Cái	50-200-02	1 Cái/Gói				
3	Surgical laryngoscope, size 2 for children, 152 mm long, ID 11 mm, OD 20,5 x 13 mm	Cái	50-200-03	1 Cái/Gói				
4	Surgical laryngoscope, size 3, for juveniles, 181 mm long, ID 12 mm, OD 21 x 13 mm	Cái	50-200-04	1 Cái/Gói				
5	Surgical laryngoscope, size 4, for women, 172 mm long, ID 14.5 mm, OD 26,5 x 15 mm	Cái	50-200-05	1 Cái/Gói				
6	Surgical laryngoscope, size 5, for men, 172 mm long, ID 15 mm, OD 29 x 18.5 mm	Cái	50-200-06	1 Cái/Gói				
7	Surgical laryngoscope, size 6, for anterior commissure, 182 mm long, ID 18 x 13 mm, OD 26 x 17 mm	Cái	50-200-07	1 Cái/Gói				
8	Surgical laryngoscope, size 7, for long neck, 222 mm long, ID 18 x 13 mm, OD 26 x 17.5 mm	Cái	50-202-01	1 Cái/Gói				
9	Surgical laryngoscope, spreadable, size 1, for small children, 135 mm long, ID 11 mm, OD 20x12 mm, 1 piece	Cái	50-202-02	1 Cái/Gói				
10	Surgical laryngoscope, spreadable size 2, for children, 152 mm long, ID 11 mm, OD 21x13 mm	Cái	50-202-03	1 Cái/Gói				
11	Surgical laryngoscope, spreadable, size 3, for juveniles, 182 mm long, ID 12 mm, OD 21x13 mm	Cái	50-202-04	1 Cái/Gói				
12	Surgical laryngoscope, spreadable, size 4, for women, 172 mm long, ID 14.5 mm, OD 27 x 15 mm	Cái	50-202-05	1 Cái/Gói				
13	Surgical laryngoscope, spreadable size 5, for men, 172 mm long, ID 16 mm, OD 29x19 mm	Cái	50-202-06	1 Cái/Gói				
14	Surgical laryngoscope, spreadable size 6, for anterior commissure, 182mm long, ID 18 x 13mm, OD 26 x 17mm	Cái	50-202-07	1 Cái/Gói				
15	Surgical laryngoscope, spreadable size 7, for long neck, 222 mm long, ID 18 x 13 mm, OD 26 x 17 mm	Cái	50-205-12	1 Cái/Gói				
16	Fiberglass light carrier for rigid and spreadable laryngoscopes size 1 and 2	Cái	50-205-36	1 Cái/Gói				
17	Fiberglass lightcarrier for rigid and spreadable laryngoscopes size 3 to 6	Cái	50-205-70	1 Cái/Gói				
18	Inject timer cannula for rigid and spreadable laryngoscopes size 1 - 7	Cái	50-215-01	1 Cái/Gói				
19	Laser laryngoscope, size 1, black for small children, length 135 mm, ID 11 mm, OD 19.5x12 mm	Cái	50-215-02	1 Cái/Gói				
20	Laser laryngoscope, size 2, black for children, length 152 mm, ID 11 mm, OD 20.5x13 mm	Cái	50-215-03	1 Cái/Gói				
21	Laser laryngoscope, size 3, black for juveniles, length 181 mm, ID 12 mm, OD 21x13.5 mm	Cái	50-215-04	1 Cái/Gói				
22	Laser laryngoscope, size 4, black, for women, length 171 mm, ID 14.5 mm, OD 26.5x15 mm	Cái	50-215-05	1 Cái/Gói				
23	Laser laryngoscope, size 5, black for men, length 171 mm, ID 16 mm, OD 29x18.5 mm	Cái	50-215-06	1 Cái/Gói				
24	Laser laryngoscope, size 6, black, for anterior commissure, length 183 mm, ID 18x13 mm, OD 26x17.5 mm	Cái	50-215-07	1 Cái/Gói				
25	Laser laryngoscope, size 7, black for long neck, length 222 mm, ID 18x13 mm, OD 26x17.5 mm	Cái	50-217-12	1 Cái/Gói				
26	Fiberglass lightcarrier for laser, laryngoscopes size 1 and 2	Cái	50-217-36	1 Cái/Gói				
27	Fiberglass light carrier for laser, laryngoscopes size 3 to 6	Cái	50-217-70	1 Cái/Gói				
28	Inject timer cannula for laser, laryngoscopes size 1 - 7	Cái	50-230-01	1 Cái/Gói				
29	Holinger laryngoscope with handle and, light carrier, inside satin finished, size 1, 120 mm long	Cái	50-230-02	1 Cái/Gói				
30	Holinger laryngoscope with handle and, light carrier, inside satin finished, size 2, 171 mm long	Cái	50-230-03	1 Cái/Gói				
31	Probe, blunt, straight, WL 22.5 cm	Cái	50-233-01	1 Cái/Gói				
32	Jackson laryngoscope with handle and light carrier, inside satin finished size 1, 120 mm long	Cái	50-233-02	1 Cái/Gói				
33	Jackson laryngoscope with handle and light carrier, inside satin finished size 2, 171 mm long	Cái	50-233-03	1 Cái/Gói				
34	Fiberglass lightcarrier for laser, laryngoscopes size 7	Cái	50-218-17	1 Cái/Gói				
35	Smoke evacuation tube, for laser laryngoscopes, size 1 to 7	Cái	50-219-17	1 Cái/Gói				