

Số :170001407/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 : 24/SM-CBDCPT Ngày: 31/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hộp đựng dụng cụ và chén đĩa y tế 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 HỘP DỤNG DỤNG CỤ VÀ CHÉN ĐĨA Y TẾ 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	Zimmermann acoustic neuroma ring-forceps, 80° curved upwards, angled, ring diameter 1.0 mm, 17 cm	Cái	80-250-00	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	Storage- and cleaning system for bipolar forceps 22-25 cm	Cái	80-260-34	1 Cái/Gói				
3	Forceps holder with stainless steel lid and opening, glass, Ø 80 mm, high 200 mm	Cái	80-600-00	1 Cái/Gói				
4	Sterilizing & protection system "Instru-Safe" for micro ear surgery, cpl. equipment / 2 boxes:	Cái	80-601-01	1 Cái/Gói				
5	Tray "Ear forceps" 148x130x25 mm	Cái	80-601-02	1 Cái/Gói				
6	Tray "Hooks and knives" 194 x 130 x 25 mm	Cái	80-601-03	1 Cái/Gói				
7	Tray "Ear specula", 89 x 130 x 25 mm, 1 piece	Cái	80-601-04	1 Cái/Gói				
8	Tray "Micro suction tubes", 89 x 130 x 25 mm, 1 piece	Cái	80-601-05	1 Cái/Gói				
9	Tray "Baron suction tubes", 149 x 130 x 25 mm, 1 piece	Cái	80-601-08	1 Cái/Gói				
10	Tray "Hooks and knives II", 194 x 117 x 25 mm, 1 piece	Cái	80-602-30	1 Cái/Gói				
11	Instrument box for delicate instruments, 500 x 245 x 80 mm	Cái	80-602-31	1 Cái/Gói				
12	Fingermat, fine, custom cut , 457 x 330 x 16.5 mm	Cái	80-602-32	1 Cái/Gói				
13	Fingermat, fine, custom cut, 483 x 330 x 16.5 mm	Cái	80-603-01	1 Cái/Gói				
14	Instrument box with cover for 20 "Hooks/Knives", 279 x 222 x 38mm	Cái	80-603-02	1 Cái/Gói				
15	Instrument box with cover for 30 "Hooks/Knives", 381 x 222 x 38mm, 1 piece	Cái	80-603-03	1 Cái/Gói				
16	Instrument box with lid, for 10, hooks/knives, 127 x 222 x 38 mm	Cái	80-603-04	1 Cái/Gói				
17	Instrument box with lid, for 15 micro, instruments, 215 x 222 x 38 mm	Cái	80-605-00	1 Cái/Gói				
18	System module "Instru-Safe", for myringotomy set, holds, ear-specula,forceps,knives a.hooks,	Cái	80-611-10	1 Cái/Gói				
19	Sterilizing & protecting system, "Instru-Safe" f. sinus surgery set	Cái	80-621-05	1 Cái/Gói				
20	Endoscope sterilizing tray, for 2 endoscopes Ø 2.5 - 5.0 mm, up to 195 mm length	Cái	80-622-56	1 Cái/Gói				
21	Endoscope sterilizing & protecting tray, f. 6 endoscopes Ø 2,5 - 5,0 mm, up to 195 mm length,1 fl-cable, 1piece	Cái	80-623-22	1 Cái/Gói				
22	Endoscope sterilizing & protecting tray, f. 2 endoscopes Ø 2,5 - 5 mm, up to 195 mm length, 1 l-cable & cam. head, 1piece	Cái	80-630-12	1 Cái/Gói				
23	Norm sterilization container, norm bottom, valve lid with thermo-lock, aluminium, handle in any colour	Cái	80-630-14	1 Cái/Gói				
24	Norm sterilization container, bottom closed, valve lid, thermoloc, aluminium,	Cái	80-630-21	1 Cái/Gói				
25	Norm sterilization container, bottom closed,, valve lid with, Thermoloc, aluminium silver	Cái	80-640-14	1 Cái/Gói				
26	Special oilspray, maintenance spray, for instruments, 500 ml, 1 piece	Cái	80-660-14	1 Cái/Gói				
27	Norm sterilisation container, unperforated bottom, silver alu lid, with valve and thermoloc, aluminium,	Cái	80-660-21	1 Cái/Gói				
28	Endoscope tray with lid, stainless steel, e-polished, for 2 bronchoscopes and 1 light cable, with basket for spare small	Cái	80-695-00	1 Cái/Gói				
29	ENT instrument tray, 480x250x40 mm, stainless steel with removable lid,small, parts basket and instrument holders	Cái	80-697-00	1 Cái/Gói				
30	Cutting block, glas, one side, satin finished, 9,5 x 7 x 0.5 - 0.6 cm	Cái	10-733-09	1 Cái/Gói				
31	Preparation tray, stainless steel, with scale, 92 x 54 mm	Cái	10-735-00	1 Cái/Gói				
32	Fisch cutting and preparation jig for stapes prosthesis with PTFE base, 0.4 mm	Cái	10-738-04	1 Cái/Gói				
33	Cutting block, glas, one side, satin finished, 9,5 x 7 x 0.5 - 0.6 cm	Cái	10-733-09	1 Cái/Gói				
34	Preparation tray, stainless steel, with scale, 92 x 54 mm	Cái	10-735-00	1 Cái/Gói				
35	Fisch cutting and preparation jig for stapes prosthesis with PTFE base, 0.4 mm	Cái	10-738-04	1 Cái/Gói				
36	Piston cutting jig for PTFE stapes prostheses, 0.4 and 0.6 mm	Cái	10-740-00	1 Cái/Gói				
37	Roser-König mouth gag, 19 cm	Cái	80-501-01	1 Cái/Gói				
38	Metal bowl B1, Ø 40 mm, 20 ml, height 19 mm	Cái	80-501-02	1 Cái/Gói				
39	Metal bowl B2, Ø 60 mm, 60 ml, height 29 mm	Cái	80-501-03	1 Cái/Gói				
40	Metal bowl B3, Ø 85 mm, height 40 mm, 160 ml	Cái	80-501-04	1 Cái/Gói				
41	Metal bowl B4, Ø 110 mm, height 55 mm, 400 ml	Cái	80-503-03	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
42	Medicine cup stainless steel, graduated, Ø 50 mm, height 25 mm, 30 ml	Cái	80-504-05	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
43	Medicine cup, stainless steel, graduated, Ø 53 mm, Height 45 mm, 50 ml	Cái	80-506-30	1 Cái/Gói				
44	Solution bowl stainless steel, Ø 100 mm, height 65 mm, 300 ml	Cái	80-507-40	1 Cái/Gói				
45	Solution bowl stainless steel, Ø 120 mm, height 70 mm, 400 ml	Cái	80-509-75	1 Cái/Gói				
46	Solution bowl stainless steel, Ø 150 mm, height 75 mm, 750 ml	Cái	80-512-00	1 Cái/Gói				
47	Tablet dish stainless steel, Ø 65 mm height 20 mm	Cái	80-515-06	1 Cái/Gói				
48	Petri dish, clear glass, with lid 60 mm Ø, 15 mm high	Cái	80-515-08	1 Cái/Gói				
49	Petri dish, clear glass, with lid 80 mm Ø, 15 mm high	Cái	80-515-10	1 Cái/Gói				
50	Petri dish, clear glass, with lid 100 mm Ø, 20 mm high	Cái	80-517-00	1 Cái/Gói				
51	Medication dish with lid glass, black, 40 x 40 mm	Cái	80-519-00	1 Cái/Gói				
52	Medication dish dappen-glass, crystal, 32 mm Ø	Cái	80-519-01	1 Cái/Gói				
53	Medication dish dappen-glass, green, 32 mm Ø	Cái	80-519-02	1 Cái/Gói				
54	Medication dish dappen-glass, pink, 32 mm Ø	Cái	80-519-03	1 Cái/Gói				
55	Medication dish dappen-glass, topaz, 32 mm Ø	Cái	80-520-06	1 Cái/Gói				
56	China bowl round, with nozzle, 60 mm Ø	Cái	80-520-08	1 Cái/Gói				
57	China bowl round, with nozzle, 80 mm Ø	Cái	80-520-10	1 Cái/Gói				
58	China bowl round, with nozzle, 100 mm Ø	Cái	80-525-17	1 Cái/Gói				
59	Kidney bowl, stainless steel, 175 mm	Cái	80-525-25	1 Cái/Gói				
60	Kidney bowl stainless steel, 250 mm	Cái	80-525-28	1 Cái/Gói				