

Số :170001408/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 : 25/SM-CBDCPT Ngày: 31/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Họ kéo phẫu thuật 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 KÉO PHẪU THUẬT 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	Scissors, straight, pointed, very fine, 10.5 cm	Cái	10-530-10	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	Scissors, straight, pointed, 11.5 cm	Cái	10-530-12	1 Cái/Gói				
3	Scissors, supercut, straight, pointed, 11.5 cm	Cái	10-531-12	1 Cái/Gói				
4	Scissors, TC, straight, pointed, 11.5 cm	Cái	10-532-12	1 Cái/Gói				
5	Scissors, curved, pointed very fine, 10.5 cm	Cái	10-533-10	1 Cái/Gói				
6	Scissors, curved, pointed, 11.5 cm	Cái	10-533-12	1 Cái/Gói				
7	Scissors, supercut, curved, pointed, 11.5 cm	Cái	10-534-12	1 Cái/Gói				
8	Scissors, TC, curved, pointed, 11.5 cm	Cái	10-535-12	1 Cái/Gói				
9	Scissors, very fine, pointed, curved, 10.5 cm	Cái	10-536-10	1 Cái/Gói				
10	Scissors, supercut, straight, blunt, 11.5 cm	Cái	10-541-12	1 Cái/Gói				
11	Scissors, TC, straight, blunt, 11.5 cm	Cái	10-542-12	1 Cái/Gói				
12	Scissors, curved, blunt, 11.5 cm	Cái	10-543-12	1 Cái/Gói				
13	Scissors, supercut, curved, blunt, 11.5 cm	Cái	10-544-12	1 Cái/Gói				
14	Scissors, TC, curved, blunt, 11.5 cm	Cái	10-545-12	1 Cái/Gói				
15	Schuknecht wire cutting scissors, serrated, straight, 10 cm	Cái	10-549-10	1 Cái/Gói				
16	Universal scissors, curved, blunt-sharp, 13 cm	Cái	10-550-13	1 Cái/Gói				
17	Spencer wire cutting scissors, 11 cm	Cái	10-552-11	1 Cái/Gói				
18	Shea-Bellucci ear scissors, straight, 8 mm, 8 cm	Cái	10-705-00	1 Cái/Gói				
19	Bellucci ear scissors, straight, fine, 4 mm, 8 cm	Cái	10-705-01	1 Cái/Gói				
20	Bellucci ear scissors, curved right, fine, 4 mm, 8 cm	Cái	10-705-02	1 Cái/Gói				
21	Bellucci ear scissors, left curved, fine, 4 mm, 8 cm	Cái	10-705-03	1 Cái/Gói				
22	Bellucci ear scissors, curved upwards, fine, 4 mm, 8 cm	Cái	10-705-04	1 Cái/Gói				
23	Bellucci ear scissors, straight, extrafine, 3 mm, 8 cm, shaft 1.5 mm, *** 1 ring black coated ***	Cái	10-705-05	1 Cái/Gói				
24	Bellucci ear scissors, straight, superfine, 2 mm, 8 cm, shaft 1.3 mm, *** 2 rings black coated ***	Cái	10-705-06	1 Cái/Gói				
25	Shea-Bellucci scissors, curved right, 8 mm, 8 cm	Cái	10-705-08	1 Cái/Gói				
26	Shea-Bellucci scissors, left curved, 8 mm, 8 cm	Cái	10-705-09	1 Cái/Gói				
27	Wullstein micro scissors, tubular model, straight, 5 mm blade, working length 9 cm	Cái	10-706-01	1 Cái/Gói				
28	Wullstein micro scissors, tubular model, upwards curved, 5 mm blade, working length 9 cm	Cái	10-706-02	1 Cái/Gói				
29	Wullstein micro scissors, tubular model, right curved, 5 mm blade, working length 9 cm	Cái	10-706-03	1 Cái/Gói				
30	Wullstein micro scissors, tubular model, left curved, 5 mm blade, working length 9 cm	Cái	10-706-04	1 Cái/Gói				
31	Fisch crurotomy scissors, curved right, 8 cm	Cái	10-708-01	1 Cái/Gói				
32	Fisch, crurotomy scissors, left curved, 8 cm	Cái	10-708-02	1 Cái/Gói				
33	Wire beding and cutting scissors TC, angled, with teeth, 12.5 cm	Cái	10-745-12	1 Cái/Gói				
34	Joseph scissors, pointed, straight, 14.5 cm	Cái	20-600-14	1 Cái/Gói				
35	Joseph scissors, pointed, curved, 14.5 cm	Cái	20-601-14	1 Cái/Gói				
36	Joseph scissors, TC, pointed, straight, 14 cm	Cái	20-602-14	1 Cái/Gói				
37	Joseph scissors, TC, pointed, curved, 14 cm	Cái	20-603-14	1 Cái/Gói				
38	Joseph scissors, supercut, pointed, straight, 14.5 cm	Cái	20-604-14	1 Cái/Gói				
39	Joseph scissors, supercut, pointed, curved, 14 cm	Cái	20-605-14	1 Cái/Gói				
40	Reynolds scissors, blunt-blunt, curved, tapered tips, 16 cm	Cái	20-610-15	1 Cái/Gói				
41	Reynolds scissors, supercut, blunt, curved, 16 cm	Cái	20-611-15	1 Cái/Gói				
42	Metzenbaum scissors, straight, blunt, 14.5 cm	Cái	20-612-15	1 Cái/Gói				
43	Lexer-Metzenbaum scissors, straight, blunt, 16 cm	Cái	20-612-16	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
44	Metzenbaum scissors, straight, blunt, 18 cm	Cái	20-612-18	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
45	Metzenbaum scissors, straight, blunt, 20 cm	Cái	20-612-20	1 Cái/Gói				
46	Metzenbaum scissors, TC, straight, blunt, fine, 14.5 cm	Cái	20-613-15	1 Cái/Gói				
47	Metzenbaum scissors, TC, straight, blunt, fine, 18 cm	Cái	20-613-18	1 Cái/Gói				
48	Metzenbaum scissors, TC, straight, blunt, fine, 20 cm	Cái	20-613-20	1 Cái/Gói				
49	Metzenbaum scissors, curved, blunt-blunt, fine, 14.5 cm	Cái	20-614-15	1 Cái/Gói				
50	Metzenbaum scissors, curved, blunt, fine, 18 cm	Cái	20-614-18	1 Cái/Gói				
51	Metzenbaum scissors, curved, blunt, fine, 20 cm	Cái	20-614-20	1 Cái/Gói				
52	Metzenbaum scissors, TC, curved, blunt, fine, 14.5 cm	Cái	20-615-15	1 Cái/Gói				
53	Metzenbaum scissors, TC, curved, blunt, fine, 18 cm	Cái	20-615-18	1 Cái/Gói				
54	Metzenbaum scissors, TC, curved, blunt, fine, 20 cm	Cái	20-615-20	1 Cái/Gói				
55	Metzenbaum scissors, supercut, curved, blunt, fine, 14.5 cm	Cái	20-616-15	1 Cái/Gói				
56	Metzenbaum scissors, supercut, curved, blunt, fine, 18 cm	Cái	20-616-18	1 Cái/Gói				
57	Metzenbaum scissors, duracut-ceramic, curved, blunt, fine, 14.5 cm	Cái	20-617-15	1 Cái/Gói				
58	Metzenbaum scissors, supercut, straight, blunt-blunt, fine, 14.5 cm	Cái	20-618-15	1 Cái/Gói				
59	Kilner rhinoplasty scissors, flat end, blunt, curved, 14 cm	Cái	20-620-14	1 Cái/Gói				
60	Kilner rhinoplasty scissors, supercut, flat end, blunt, curved, 13.5 cm	Cái	20-621-14	1 Cái/Gói				
61	Kilner rhinoplasty scissors, flat end, blunt, curved TC, 13.5 cm	Cái	20-622-13	1 Cái/Gói				
62	Kilner rhinoplasty scissors, flat end, blunt-blunt, curvedtungsten carbide, 15 cm	Cái	20-622-15	1 Cái/Gói				
63	Scissors, blunt, curved, supercut, 18 cm	Cái	20-622-18	1 Cái/Gói				
64	Stevens vascular scissors, small tips, blunt, straight, 11.5 cm	Cái	20-623-11	1 Cái/Gói				
65	Stevens vascular scissors, small tips, blunt, curved, 11.5 cm	Cái	20-624-11	1 Cái/Gói				
66	Goldman-Fox scissors, small tips, TC, curved, bottom blade serrated, 13 cm	Cái	20-626-93	1 Cái/Gói				
67	Goldman-Fox scissors, pointed-tips, supercut, curved, 13 cm	Cái	20-627-13	1 Cái/Gói				
68	Goldman-Fox, small tips, duracut ceramic, curved, 13 cm	Cái	20-628-13	1 Cái/Gói				
69	Stevens vessel scissors, conic tip, TC, supercut, curved, blunt, 11.5 cm	Cái	20-629-11	1 Cái/Gói				
70	Walter scissors, angled, 10 cm	Cái	20-630-10	1 Cái/Gói				
71	Walter scissors, angled, 14.5 cm	Cái	20-630-15	1 Cái/Gói				
72	Walter scissors, angled, 10 cm, golden handle	Cái	20-631-10	1 Cái/Gói				
73	Cottle lower lateral scissors, strong curved, 11.5 cm	Cái	20-632-12	1 Cái/Gói				
74	Fomon nasal scissors, curved, double, blade, 12 cm	Cái	20-633-12	1 Cái/Gói				
75	Chadwick scissors strong curved, pointed, 11.5 cm	Cái	20-634-12	1 Cái/Gói				
76	Fomon dorsal scissors, teathed, angled fine, 13 cm	Cái	20-635-13	1 Cái/Gói				
77	Cottle lower lateral scissors, angled, teathed, heavy, 16 cm	Cái	20-638-16	1 Cái/Gói				
78	Heymann nasal scissors teathed, straight, fine, 16 cm	Cái	20-680-16	1 Cái/Gói				
79	Heymann nasal scissors, left curved, 16 cm, teathed	Cái	20-681-16	1 Cái/Gói				
80	Heymann nasal scissors, curved right, 16 cm, teathed	Cái	20-682-16	1 Cái/Gói				
81	Heymann nasal scissors teathed, straight, heavy, 18 cm	Cái	20-683-18	1 Cái/Gói				
82	Nasal concha scissors, toothed straight, 13 cm, with irrigation channel	Cái	20-690-01	1 Cái/Gói				
83	Nasal concha scissors, toothed left curved, 13 cm with irrigation channel	Cái	20-690-02	1 Cái/Gói				
84	Nasal concha scissors, toothed curved right, 13 cm with irrigation channel	Cái	20-690-03	1 Cái/Gói				
85	Weber nasal scissors, very fine straight, 10.5 cm working length, with irrigation channel, gold plated grip	Cái	20-691-01	1 Cái/Gói				
86	Micro vascular scissors curved, pointed, 11 cm	Cái	20-696-11	1 Cái/Gói				
87	Micro vascular scissors angled, pointed, 10 cm	Cái	20-697-11	1 Cái/Gói				
88	Draf ethmoid scissors straight, 13 cm	Cái	30-732-13	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
89	Draf ethmoid scissors straight, 16 cm	Cái	30-732-16	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
90	Draf ethmoid scissors straight, 19 cm	Cái	30-732-19	1 Cái/Gói				
91	Draf ethmoid scissors, left curved, 16 cm	Cái	30-733-16	1 Cái/Gói				
92	Draf ethmoid scissors, curved right 16 cm	Cái	30-734-16	1 Cái/Gói				
93	Draf ethmoid scissors 45° curved upwards, 19 cm	Cái	30-735-19	1 Cái/Gói				
94	Haslinger uvula retractor, movable 17 cm	Cái	40-240-01	1 Cái/Gói				
95	Tubalstruments scissors 85° curved, toothed, horizontal gold plated grip	Cái	40-240-02	1 Cái/Gói				
96	Fraenkel tip, oval cups, straight, 10 x 4.5 mm	Cái	40-600-12	1 Cái/Gói				
97	Salivary duct scissors, angled, with ball end, 11.5 cm	Cái	40-601-12	1 Cái/Gói				
98	Micro laryngoscopy forceps, rotatable, triangular tip, curved upwards, with irrigation channel, 23 cm	Cái	50-504-10	1 Cái/Gói				
99	Micro laryngeal forceps with irrigation channel, heart shaped, straight conical shaft, 22 cm	Cái	50-540-01	1 Cái/Gói				
100	Micro laryngeal scissors with irrigation channel straight, conical shaft, 22 cm	Cái	50-540-02	1 Cái/Gói				
101	Micro laryngeal scissors with irrigation channel, curved upwards conical shaft, 22 cm	Cái	50-540-03	1 Cái/Gói				
102	Micro laryngeal scissors with irrigation channel, curved right, conical shaft, 22 cm	Cái	50-540-04	1 Cái/Gói				
103	Pediatric laryngoscopy basis set 1 set	Cái	5814-03	1 Cái/Gói				
104	Young tongue forceps, curved, with rubber insert, 15.5 cm	Cái	80-440-13	1 Cái/Gói				
105	Cooper scissors, straight, sharp/sharp, 13 cm	Cái	80-440-15	1 Cái/Gói				
106	Cooper scissors, straight, sharp/sharp, 14.5 cm	Cái	80-442-13	1 Cái/Gói				
107	Cooper scissors, straight, sharp/blunt, 14.5 cm	Cái	80-444-13	1 Cái/Gói				
108	Cooper scissors, straight, blunt/blunt, 13 cm	Cái	80-444-15	1 Cái/Gói				
109	Cooper scissors, straight, blunt/blunt, 14.5 cm	Cái	80-446-13	1 Cái/Gói				
110	Cooper scissors, curved, sharp/sharp, 13 cm	Cái	80-446-15	1 Cái/Gói				
111	Cooper scissors, curved, sharp/sharp, 14.5 cm	Cái	80-448-13	1 Cái/Gói				
112	Cooper scissors, curved, sharp/blunt, 13 cm	Cái	80-448-15	1 Cái/Gói				
113	Cooper scissors, curved, sharp/blunt, 14.5 cm	Cái	80-450-13	1 Cái/Gói				
114	Cooper scissors, curved, blunt/blunt, 13 cm	Cái	80-450-15	1 Cái/Gói				
115	Cooper scissors, curved, blunt/blunt, 14.5 cm	Cái	80-455-15	1 Cái/Gói				
116	Mayo-Stille scissors, straight, blunt/blunt, 15 cm	Cái	80-455-17	1 Cái/Gói				
117	Mayo-Stille scissors, straight, blunt-blunt, 17.5 cm	Cái	80-457-15	1 Cái/Gói				
118	Mayo-Stille scissors, curved, blunt/blunt, 15 cm	Cái	80-459-15	1 Cái/Gói				
119	Mayo-Stille scissors, tungsten carbide, straight, blunt-blunt, 14.5 cm	Cái	80-460-15	1 Cái/Gói				
120	Mayo-Stille scissors, tungsten carbide, curved, blunt, 14.5 cm	Cái	80-465-15	1 Cái/Gói				
121	Lister bandage scissors, angled, 14.5 cm	Cái	80-465-18	1 Cái/Gói				
122	Lister bandage scissors, angled, 18 cm	Cái	80-465-20	1 Cái/Gói				
123	Lister bandage scissors, angled, 20 cm	Cái	80-468-21	1 Cái/Gói				