

Số :170001409/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 : 26/SM-CBDCPT Ngày: 31/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hộp kẹp cầm máu, mạch máu 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 KẸP CÀM MÁU, MẠCH MÁU DỪNG 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	Shea vein press, 16 mm	Cái	10-730-16	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
2	Shea vein press, 30 mm	Cái	10-730-30	1 Cái/Gói				
3	Cottle columella forceps 11 cm	Cái	20-700-10	1 Cái/Gói				
4	Cottle columella forceps, for children 8.5 cm	Cái	20-701-08	1 Cái/Gói				
5	Schnidt tonsil forceps one ring open, slender strongly curved, 19 cm	Cái	40-454-20	1 Cái/Gói				
6	Birkett tonsil forceps slender, straight, 20 cm	Cái	40-455-20	1 Cái/Gói				
7	Birkett tonsil forceps slender, curved, 20 cm	Cái	40-457-19	1 Cái/Gói				
8	Negus tonsil forceps, slender wide curve, 20 cm	Cái	40-458-19	1 Cái/Gói				
9	Overholt-Geissdoerfer tonsil forceps curved, 21 cm	Cái	40-462-18	1 Cái/Gói				
10	Trachea hook, blunt, 4 prongs, flat handle, 17 cm	Cái	80-350-01	1 Cái/Gói				
11	Halstead-Mosquito artery forceps, straight, anatomical, 12.5 cm	Cái	80-350-02	1 Cái/Gói				
12	Halstead-Mosquito artery forceps, curved, anatomical, 12.5 cm	Cái	80-350-03	1 Cái/Gói				
13	Halstead-Mosquito artery forceps, straight, 1:2 teeth, 12.5 cm	Cái	80-350-04	1 Cái/Gói				
14	Halstead-Mosquito artery forceps, curved, 1:2 teeth, 12 cm	Cái	80-352-01	1 Cái/Gói				
15	Halstead-Mosquito artery forceps, micro, straight, anatomical, 12.5 cm	Cái	80-352-02	1 Cái/Gói				
16	Halstead-Mosquito artery forceps, micro, curved, anatomical, 12.5 cm	Cái	80-352-03	1 Cái/Gói				
17	Halstead-Mosquito artery forceps, micro, straight, 1:2 teeth, 12.5 cm	Cái	80-352-04	1 Cái/Gói				
18	Halstead-Mosquito artery forceps, micro, curved, 1:2 teeth, 12 cm	Cái	80-354-01	1 Cái/Gói				
19	Halstead-Mosquito artery forceps, straight, anatomical, 18.5 cm	Cái	80-354-02	1 Cái/Gói				
20	Halstead-Mosquito artery forceps, curved, anatomical, 18.5 cm	Cái	80-354-03	1 Cái/Gói				
21	Halstead-Mosquito artery forceps, straight, 1:2 teeth, 18.5 cm	Cái	80-354-04	1 Cái/Gói				
22	Halstead-Mosquito artery forceps, curved, 1:2 teeth, 18.5 cm	Cái	80-356-12	1 Cái/Gói				
23	Artery Forceps, without ratchet, anatomical, straight, 12.5 cm	Cái	80-357-12	1 Cái/Gói				
24	Artery Forceps, without ratchet, anatomical, slightly curved, 12.5 cm	Cái	80-359-14	1 Cái/Gói				
25	Artery Forceps, without ratchet, anatomical, straight, 14.5 cm	Cái	80-360-14	1 Cái/Gói				
26	Artery Forceps, without ratchet, anatomical, slightly curved, 14.5 cm	Cái	80-361-14	1 Cái/Gói				
27	Artery Forceps, without ratchet, anatomical, strongly curved, 14 cm	Cái	80-363-15	1 Cái/Gói				
28	Parotis spreading clamp, slightly curved, 14 cm	Cái	80-365-14	1 Cái/Gói				
29	Pean artery forceps, anatomical, fine, straight, 16.5 cm	Cái	80-366-14	1 Cái/Gói				
30	Pean artery forceps, anatomical, fine, curved, 14 cm	Cái	80-366-16	1 Cái/Gói				
31	Pean artery forceps, anatomical, fine, curved, 16.5 cm	Cái	80-370-14	1 Cái/Gói				
32	Kocher artery forceps, straight, 1:2 teeth, fine, 14 cm	Cái	80-370-16	1 Cái/Gói				
33	Kocher artery forceps, 1:2 teeth, straight, fine, 16 cm	Cái	80-372-14	1 Cái/Gói				
34	Kocher artery forceps, curved, 1:2 teeth, fine, 14 cm	Cái	80-372-16	1 Cái/Gói				
35	Kocher artery forceps, 1:2 teeth, fine, curved, 16 cm	Cái	80-374-14	1 Cái/Gói				
36	Crile artery forceps, anatomical, curved, 14 cm	Cái	80-375-14	1 Cái/Gói				
37	Crile artery forceps, micro, anatomical, curved, 14 cm	Cái	80-376-16	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
38	Crile-Coller artery forceps, curved, anatomical, 16 cm	Cái	80-380-18	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
39	Baby-Adson artery forceps, 90° curved, 18 cm	Cái	80-382-18	1 Cái/Gói				
40	Rochester-Pean artery forceps, anatomical, straight, 18.5 cm	Cái	80-382-20	1 Cái/Gói				
41	Rochester-Pean artery forceps, anatomical, straight, 20 cm	Cái	80-383-18	1 Cái/Gói				
42	Rochester-Pean artery forceps, anatomical, curved, 18.5 cm	Cái	80-383-20	1 Cái/Gói				
43	Rochester-Pean artery forceps, anatomical, curved, 20 cm	Cái	80-383-22	1 Cái/Gói				
44	Rochester-Pean artery forceps anatomical, curved, 22 cm	Cái	80-385-18	1 Cái/Gói				
45	Ochsner-Kocher artery forceps, 1:2 teeth, straight, 18.5 cm	Cái	80-385-20	1 Cái/Gói				
46	Ochsner-Kocher artery forceps, 1:2 teeth, straight, 20.5 cm	Cái	80-387-18	1 Cái/Gói				
47	Ochsner-Kocher artery forceps, 1:2 teeth, curved, 18.5 cm	Cái	80-387-20	1 Cái/Gói				