

Số :170001411/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 : 28/SM-CBDCPT Ngày: 31/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hộp kẹp mang kim 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 KỆP MANG KIM 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	Halsey needle holder, tungsten carbide, delicate, 13 cm	Cái	10-555-13	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	Halsey needle holder, tungsten carbide, delicate, 13 cm, without ratchet	Cái	10-556-13	1 Cái/Gói				
3	Micro needle, titanium, blue, short curve, slightly curved, 16 cm	Cái	10-600-00	1 Cái/Gói				
4	Micro needle, titan, blue, long curve, very slightly curved, 16 cm	Cái	10-601-00	1 Cái/Gói				
5	Wullstein micro needle, straight, pointed, 16 cm	Cái	10-625-01	1 Cái/Gói				
6	Wullstein micro needle very slightly curved, pointed, 16 cm	Cái	10-625-02	1 Cái/Gói				
7	Wullstein micro needle, strong curved, pointed, 16 cm	Cái	10-625-03	1 Cái/Gói				
8	Wullstein micro needle, slightly curved, pointed, 16 cm	Cái	10-625-04	1 Cái/Gói				
9	Wullstein micro needle, straight, blunt, 16 cm	Cái	10-625-11	1 Cái/Gói				
10	Wullstein micro needle, slightly curved, blunt, 16 cm	Cái	10-625-12	1 Cái/Gói				
11	Wullstein micro needle, strongly curved, blunt, 16 cm	Cái	10-625-13	1 Cái/Gói				
12	Schuknecht micro needle, angled shaft, straight needle, sharp, 16 cm	Cái	10-634-01	1 Cái/Gói				
13	Schuknecht micro needle, angled shaft, straight needle, blunt, 16 cm	Cái	10-634-02	1 Cái/Gói				
14	Schuknecht micro needle, angled shaft, needle strongly curved, downwards, sharp, 16 cm	Cái	10-634-03	1 Cái/Gói				
15	Zöllner micro needle, straight, pointed	Cái	10-639-01	1 Cái/Gói				
16	Yankauer septum needle, slightly curved, forward, 17 cm	Cái	20-590-01	1 Cái/Gói				
17	Yankauer septum needle, strong curved, backward, 17 cm	Cái	20-590-02	1 Cái/Gói				
18	Yankauer septum needle, curved right, 17 cm	Cái	20-590-04	1 Cái/Gói				
19	Yankauer septum needle, left curved, 17 cm	Cái	20-590-05	1 Cái/Gói				
20	Crile-Wood needleholder tungsten carbide inserts, 15 cm	Cái	20-740-15	1 Cái/Gói				
21	Neivert needle holder tungsten carbide, fine 13 cm	Cái	20-742-13	1 Cái/Gói				
22	Senning needle holder tungsten carbide, slender shape 15 cm	Cái	20-744-15	1 Cái/Gói				
23	Senning needle holder tungsten carbide, slender shape 17 cm	Cái	20-744-17	1 Cái/Gói				
24	Micro-Ryder needle holder tungsten carbide, small ends, 15 cm	Cái	20-745-15	1 Cái/Gói				
25	Converse needle holder tungsten carbide, very fine 12 cm	Cái	20-746-12	1 Cái/Gói				
26	Masing needle holder, smooth jaws angled thumb ring, working length 9 cm	Cái	20-748-10	1 Cái/Gói				
27	Masing needle holder, smooth jaws angled thumb ring, working length 13 cm	Cái	20-748-13	1 Cái/Gói				
28	Castroviejo micro vascular needle holder with ratchet, straight, 11 cm	Cái	20-760-11	1 Cái/Gói				
29	Castroviejo micro vascular needle holder with ratchet, straight, 14.5 cm	Cái	20-760-14	1 Cái/Gói				
30	Castroviejo micro vascular needle holder with ratchet, curved, 14.5 cm	Cái	20-761-14	1 Cái/Gói				
31	Injection needle, angled 0.8 mm, 13 cm	Cái	30-122-08	1 Cái/Gói				
32	TubaInstruments forceps 85° curved, vertical gold plated grip	Cái	40-242-01	1 Cái/Gói				
33	TubaInstruments needle holder 85° curved, serrated, horizontal gold plated grip	Cái	40-242-02	1 Cái/Gói				
34	Tonsil loops for Eves tonsil snare stainless, open, 0.45 mm pack with 100 pcs.	Cái	40-365-01	1 Cái/Gói				
35	Hurd tonsil suture needle, right, 22 cm	Cái	40-365-02	1 Cái/Gói				
36	Hurd tonsil suture needle, left, 22 cm	Cái	40-367-24	1 Cái/Gói				
37	Mikulicz tonsil forceps curved, 1:2 teeth, 18.5 cm	Cái	40-465-18	1 Cái/Gói				
38	Crile-Wood needle holder tungsten carbide, slender, 18 cm	Cái	40-465-20	1 Cái/Gói				
39	Crile-Wood needle holder tungsten carbide, slender, 20 cm	Cái	40-465-23	1 Cái/Gói				
40	Spare glass tube for metal syringe, 10 cm	Cái	40-553-01	1 Cái/Gói				
41	Injection needle, straight, 0.8 mm, 12 cm, Luer-lock	Cái	40-553-02	1 Cái/Gói				
42	Smoke evacuation tube for rigid and spreadable laryngoscopes, size 1 to 7	Cái	50-209-17	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
43	Smoke evacuation tube, for laser laryngoscopes, size 1 to 7	Cái	50-219-17	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
44	Knot tier, straight, working lenght 22 cm, total length 25 cm	Cái	50-320-23	1 Cái/Gói				
45	Suture needle, curved right, working length 22 cm, total length 25 cm	Cái	50-321-23	1 Cái/Gói				
46	Quiver for suction tubes, 400 mm long, 40 mm dia., for hook on op-table bar	Cái	50-345-23	1 Cái/Gói				
47	Cotton carrier, serrated, 2,5 mm, 23 cm	Cái	50-353-23	1 Cái/Gói				
48	Micro laryngeal forceps with irrigation channel,very delicate,heartshaped jaw 1,0mm, left curved, cor	Cái	50-650-23	1 Cái/Gói				
49	Hollow probe, straight, 14.5 cm	Cái	80-472-25	1 Cái/Gói				
50	Redon guide needle, lancet tip, slight curve, 2.5 mm, 19.5 cm	Cái	80-472-35	1 Cái/Gói				
51	Redon guide needle, lancet tip, slight curve, 3.5 mm, 19.5 cm	Cái	80-472-40	1 Cái/Gói				
52	Redon guide needle, lancet tip, slight curve, 4.0 mm, 19.5 cm	Cái	80-472-45	1 Cái/Gói				
53	Redon guide needle, lancet tip, slight curve 4.5 mm, 19.5 cm	Cái	80-472-55	1 Cái/Gói				
54	Redon guide needle, lancet tip, slight curve 5.5 mm, 19.5 cm	Cái	80-472-60	1 Cái/Gói				
55	Redon guide needle, lancet tip, slight curve 6.0 mm, 19.5 cm	Cái	80-473-25	1 Cái/Gói				
56	Redon guide needle, lancet tip, slight curve, 2.5 mm, 19.5 cm	Cái	80-472-35	1 Cái/Gói				
57	Redon guide needle, lancet tip, slight curve, 3.5 mm, 19.5 cm	Cái	80-472-40	1 Cái/Gói				