

Số :170001412/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 : 29/SM-CBDCPT Ngày: 31/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hộ kèm cắt xương, bấm xoang và dụng cụ sinh thiết 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 KÈM CẮT XƯƠNG, BẮM XOANG VÀ DỤNG CỤ SINH THIẾT 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	Luer rongeur, curved, 14.5 cm	Cái	10-408-15	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	Lempert rongeur, straight, 19 cm	Cái	10-409-19	1 Cái/Gói				
3	Lempert rongeur, curved, 19 cm	Cái	10-410-19	1 Cái/Gói				
4	Beyer rongeur, curved, double action, 18 cm	Cái	10-412-18	1 Cái/Gói				
5	Dieter malleus nipper, upwards cutting, 8 cm	Cái	10-709-01	1 Cái/Gói				
6	Dieter malleus nipper, downwards cutting, 8 cm	Cái	10-709-02	1 Cái/Gói				
7	Kerrison rongeur, size 2, 4.5 x 6.5 mm, 10 cm	Cái	10-414-02	1 Cái/Gói				
8	Kerrison rongeur, size 3, 6.5 x 5 mm, 10 cm	Cái	10-414-03	1 Cái/Gói				
9	Citelli rongeur, size 2,, 2,0 mm, 8 cm,, 1 piece	Cái	10-415-02	1 Cái/Gói				
10	Citelli rongeur, size 3, 3,0 mm, 8 cm	Cái	10-415-03	1 Cái/Gói				
11	Kerrison rongeur, size 1, 4.0 mm, 10 cm, totally detachable	Cái	10-416-01	1 Cái/Gói				
12	Kerrison rongeur, size 2, 4.5 mm, 10 cm, totally detachable	Cái	10-416-02	1 Cái/Gói				
13	Kerrison rongeur, size 3, 5.0 mm, 10 cm, totally detachable	Cái	10-416-03	1 Cái/Gói				
14	Antrum punch backwards cutting, straight with irrigation channel, 2.5 mm	Cái	30-300-01	1 Cái/Gói				
15	Antrum punch backw. cutting, left side 2.5 mm	Cái	30-300-02	1 Cái/Gói				
16	Antrum punch backw. cutting, right side 2.5 mm	Cái	30-300-03	1 Cái/Gói				
17	Antrum punch backw. cutting, straight 1.5 mm, with irrigation channel, 10 cm	Cái	30-302-01	1 Cái/Gói				
18	Antrum punch, backwards cutting left side, 1.5 mm, with irrigation channel, 10 cm	Cái	30-302-02	1 Cái/Gói				
19	Antrum punch backw. cutting, right side 1.5 mm, with irrigation channel, 10 cm	Cái	30-302-03	1 Cái/Gói				
20	Antrum punch, backw. Cutting rotatable, 1.5 mm, 10 cm with irrigation channel	Cái	30-304-15	1 Cái/Gói				
21	Antrum punch, backw. Cutting rotatable, 2.5 mm, 10 cm with irrigation channel	Cái	30-304-25	1 Cái/Gói				
22	Tobey micro antrum punch backwards cutting, rotatable, shaft curved downwards, 10 cm, irrig. channel	Cái	30-305-00	1 Cái/Gói				
23	Spelemann micro punch, backward cutting, straight shaft, rotatable 10 cm, irrigation channel	Cái	30-306-00	1 Cái/Gói				
24	Tobey micro antrum forceps, backwards cutting, rotatable, 10cm, curved upwards shaft, irrigation channel	Cái	30-307-00	1 Cái/Gói				
25	Antrum punch, left sideways cutting working length 10 cm with irrigation channel	Cái	30-308-01	1 Cái/Gói				
26	Antrum punch, right sideways cutting working length 10 cm with irrigation channel	Cái	30-308-02	1 Cái/Gói				
27	Frontal sinus punch 70° curved upwards, 3 mm	Cái	30-400-00	1 Cái/Gói				
28	Frontal sinus punch, curved upwards 70°, 2 mm	Cái	30-400-01	1 Cái/Gói				
29	Frontal sinus circular punch with irrigation channel 65°, 3.5 mm, 16 cm	Cái	30-421-35	1 Cái/Gói				
30	Frontal sinus circular punch with irrigation, 65°, 4.5 mm, 16 cm	Cái	30-421-45	1 Cái/Gói				
31	Sphenoid sinus circular punch with irrigation channel, 0°, 3.5 mm 16 cm	Cái	30-422-35	1 Cái/Gói				
32	Sphenoid sinus circular punch with irrigation channel, 0° 4.5 cm, 16 cm	Cái	30-422-45	1 Cái/Gói				
33	Frontal sinus punch, curved upwards blunt end, irrigation channel, 3.5 mm w/ 130 mm	Cái	30-425-35	1 Cái/Gói				
34	Frontal sinus punch, curved upwards blunt end, irrigation channel, 4.5 mm w/ 130 mm	Cái	30-425-45	1 Cái/Gói				
35	Frontal sinus circular punch egg-form, 90° cutting, 60° 3.5 mm, with irrigation channel	Cái	30-428-35	1 Cái/Gói				
36	Frontal sinus circular punch egg-form, 90° cutting, 60° 4.5 mm, with irrigation channel	Cái	30-428-45	1 Cái/Gói				
37	Sphenoid sinus circular punch egg-form, 60° cutting, straight 3.5 mm, with irrigation channel	Cái	30-429-35	1 Cái/Gói				
38	Sphenoid sinus circular punch egg-form, 60° cutting, straight 4,5 mm, with irrigation channel	Cái	30-429-45	1 Cái/Gói				
39	Antrum punch with collector 18 cm, 2 mm, incl. stylet	Cái	30-450-20	1 Cái/Gói				
40	Antrum punch with collector 15 cm, 3 mm, incl. stylet	Cái	30-450-30	1 Cái/Gói				
41	McKenty sphenoid punch throughcutting, rotatable, 2 mm	Cái	30-454-20	1 Cái/Gói				
42	Hajek-Kofler sphenoid punch rotatable 3.2 mm, 17 cm, totally detachable	Cái	30-456-32	1 Cái/Gói				
43	Beyer antrum punch for children 90° curved upwards throughcutting 1.5 mm	Cái	30-457-15	1 Cái/Gói				
44	Hajek-Kofler sphenoid punch 40° curved upwards, 4 mm, forwards 14 cm	Cái	30-464-40	1 Cái/Gói				
45	Kerrison sphenoid punch, 18 cm totally detachable, 1 mm 90° curved upwards, golden tip	Cái	30-468-10	1 Cái/Gói				
46	Kerrison sphenoid punch, 18 cm totally detachable, 2 mm, 90° curved upwards, golden tip	Cái	30-468-20	1 Cái/Gói				
47	Kerrison sphenoid punch, 18 cm totally detachable, 3 mm, 90° curved upwards, golden tip	Cái	30-468-30	1 Cái/Gói				
48	Kerrison sphenoid punch, 18 cm totally detachable, 4 mm, 90° curved upwards, golden tip	Cái	30-468-40	1 Cái/Gói				
49	Kerrison sphenoid punch, 18 cm totally detachable, 5 mm, 90° curved upwards, golden tip	Cái	30-468-50	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
50	Kerrison sphenoid punch, 18 cm totally detachable, 1 mm, 40° curved upwards, golden tip	Cái	30-469-10	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 Bì Y Tế Sao Mai	58 Ba Vân, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
51	Kerrison sphenoid punch, 18 cm dismountable, 1 mm, 40° curved upwards small cutting end, cutting end golden	Cái	30-469-11	1 Cái/Gói				
52	Kerrison sphenoid punch, 18 cm totally detachable, 2 mm, 40° curved upwards, golden tip	Cái	30-469-20	1 Cái/Gói				
53	Kerrison sphenoid punch, 18 cm dismountable, 2 mm, 40° curved upwards small cutting end, cutting end golden	Cái	30-469-21	1 Cái/Gói				
54	Kerrison sphenoid punch, 18 cm totally detachable, 3 mm, 40° curved upwards, golden tip	Cái	30-469-30	1 Cái/Gói				
55	Kerrison sphenoid punch, 18 cm dismountable, 3 mm, 40° curved upwards small cutting end, cutting end golden	Cái	30-469-31	1 Cái/Gói				
56	Kerrison sphenoid punch, 18 cm totally detachable, 4 mm, 40° curved upwards, golden tip	Cái	30-469-40	1 Cái/Gói				
57	Kerrison sphenoid punch, 18 cm dismountable, 4 mm, 40° curved upwards small cutting end, cutting end golden	Cái	30-469-41	1 Cái/Gói				
58	Kerrison sphenoid punch, 18 cm totally detachable, 5 mm, 40° curved upwards, golden tip	Cái	30-469-50	1 Cái/Gói				
59	Kerrison sphenoid punch, 18 cm dismountable, 5 mm, 40° curved upwards small cutting end, cutting end golden	Cái	30-469-51	1 Cái/Gói				
60	Kerrison sphenoid punch, 18 cm, 1 mm, 90° curved downwards totally detachable, golden tip	Cái	30-471-10	1 Cái/Gói				
61	Kerrison sphenoid punch, 18 cm, 2 mm, 90° curved downwards totally detachable, golden tip	Cái	30-471-20	1 Cái/Gói				
62	Kerrison sphenoid punch 18 cm, 3 mm, 90° curved downwards totally detachable, golden tip	Cái	30-471-30	1 Cái/Gói				
63	Kerrison sphenoid punch, 18 cm 1 mm, 40° curved downwards totally detachable, golden tip	Cái	30-473-10	1 Cái/Gói				
64	Kerrison sphenoid punch, 18 cm 2 mm, 40° curved downwards totally detachable, golden tip	Cái	30-473-20	1 Cái/Gói				
65	Kerrison sphenoid punch, 18 cm 3 mm, 40° curved downwards totally detachable, golden tip	Cái	30-473-30	1 Cái/Gói				
66	Schwager punch, for orbita floor left, with irrigation channel	Cái	30-475-01	1 Cái/Gói				
67	Schwager punch, for orbita floor right, with irrigation channel	Cái	30-475-02	1 Cái/Gói				
68	Kerrison sphenoid punch, 23 cm totally detachable, 2 mm, 40° curved upwards, golden tip	Cái	30-477-20	1 Cái/Gói				
69	Kerrison sphenoid punch, 23 cm totally detachable, 4 mm, 40° curved upwards, golden tip	Cái	30-477-40	1 Cái/Gói				
70	Hajek-Kofler sphenoid punch 90° curved upwards 4 mm, 14 cm, totally detachable	Cái	30-490-40	1 Cái/Gói				
71	Hajek-Kofler sphenoid punch 90° curved downwards, 4 mm, 14 cm totally detachable	Cái	30-491-40	1 Cái/Gói				
72	Hajek-Kofler sphenoid punch 45° curved upwards, 4 mm backwards, 14 cm, totally detachable	Cái	30-492-40	1 Cái/Gói				
73	Hajek-Kofler sphenoid punch 45° curved downwards, 4 mm backwards, 14 cm, totally detachable	Cái	30-493-40	1 Cái/Gói				
74	Hajek-Kofler sphenoid punch 45° curved upwards, 4 mm forwards, 14 cm, totally detachable	Cái	30-494-40	1 Cái/Gói				
75	Ear curette, shaft angled, ring 35° curved upwards, blunt, size 0, 14 cm	Cái	10-258-00	1 Cái/Gói				
76	Ear curette, shaft angled ring 35° curved upwards, blunt, size 1, 14 cm	Cái	10-258-01	1 Cái/Gói				
77	Ear curette, shaft angled ring 35° curved upwards, blunt, size 2, 14 cm	Cái	10-258-02	1 Cái/Gói				
78	Ear curette, shaft angled, ring 35° curved upwards, blunt, size 3, 14 cm	Cái	10-258-03	1 Cái/Gói				
79	Ear curette, shaft angled ring straight, size 0, blunt 14 cm	Cái	10-259-00	1 Cái/Gói				
80	Ear curette, shaft angled ring straight, size 1, blunt 14 cm	Cái	10-259-01	1 Cái/Gói				
81	Ear curette, shaft angled ring straight, size 2, blunt 14 cm	Cái	10-259-02	1 Cái/Gói				
82	Ear curette, shaft angled ring straight, size 3, blunt 14 cm	Cái	10-259-03	1 Cái/Gói				
83	Buck ear curette, blunt, slightly curved size 1, 2.5 mm, 16 cm	Cái	10-260-01	1 Cái/Gói				
84	Buck ear curette blunt, slightly curved, size 2, 3.0 mm, 16 cm	Cái	10-260-02	1 Cái/Gói				
85	Buck ear curette, blunt, slightly curved, size 3, 4.0 mm, 16 cm	Cái	10-260-03	1 Cái/Gói				
86	Buck ear curette, blunt, slightly curved, size 0, 2.0 mm, 16 cm	Cái	10-260-10	1 Cái/Gói				
87	Buck ear curette, blunt, slightly curved, size 00, 1.5 mm, 16 cm	Cái	10-260-20	1 Cái/Gói				
88	Buck ear curette, sharp, slightly curved, size 1, 2.5 mm, 16 cm	Cái	10-261-01	1 Cái/Gói				
89	Buck ear curette, sharp, slightly curved, size 2, 3.0 mm, 16 cm	Cái	10-261-02	1 Cái/Gói				
90	Buck ear curette, sharp, slightly curved, size 3, 4.0 mm, 16 cm	Cái	10-261-03	1 Cái/Gói				
91	Buck ear curette, sharp, slightly curved, size 0, 2.0 mm, 16 cm	Cái	10-261-10	1 Cái/Gói				
92	Buck ear curette, sharp, slightly curved, size 00, 1.6 mm, 16 cm	Cái	10-261-20	1 Cái/Gói				
93	Antrum curette forward cutting	Cái	30-203-01	1 Cái/Gói				
94	Antrum curette backward cutting	Cái	30-203-02	1 Cái/Gói				
95	Coakley antrum curette, fig. 1	Cái	30-800-01	1 Cái/Gói				
96	Coakley antrum curette, fig. 2	Cái	30-800-02	1 Cái/Gói				
97	Halle antrum curette double ended	Cái	30-805-00	1 Cái/Gói				
98	Irrigation-and sterilization basket, for micro endoscopes, stainless steel, 24.5 x 24.5 cm	Cái	90-201-01	1 Cái/Gói				
99	Spoon curette, semi-sharp, straight, curved upwards, 2 mm, bayonet, 270 mm	Cái	90-201-02	1 Cái/Gói				
100	Spoon curette, semi-sharp, curved upwards, with 5 mm bar, 2 mm, 90°, bayonet, 270 mm	Cái	90-201-03	1 Cái/Gói				

STT	Tên sản phẩm	Đơn vị tính	Chung 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
101	Spoon curette, semi-sharp, curved upwards, with 5 mm bar, 3 mm, 90°, bayonet, 270 mm	Cái	90-201-04	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
102	Spoon curette, semi-sharp, curved downwards, with 5 mm bar, 2 mm, 45°, bayonet, 270 mm	Cái	90-201-05	1 Cái/Gói				
103	Spoon curette, semi-sharp, curved upwards, with 5 mm bar, 2 mm, 45°, bayonet, 270 mm	Cái	90-201-06	1 Cái/Gói				
104	Spoon curette, semi-sharp, curved downwards, with 5 mm bar, 4 mm, 45°, bayonet, 270 mm	Cái	90-201-07	1 Cái/Gói				
105	Spoon curette, semi-sharp, curved upwards, with 5 mm bar, 4 mm, 45°, bayonet, 270 mm	Cái	90-201-08	1 Cái/Gói				
106	Spoon curette, semi-sharp, slightly curved, upwards, 2 mm, 45°, bayonet, 270 mm	Cái	90-201-09	1 Cái/Gói				
107	Spoon curette, semi-sharp, slightly curved, upwards, 4 mm, 45°, bayonet, 270 mm	Cái	90-201-14	1 Cái/Gói				
108	Spoon curette, semi-sharp, curved downwards, with 5 mm bar, 2 mm, 45°, bayonet, 285 mm	Cái	90-201-15	1 Cái/Gói				
109	Spoon curette, semi-sharp, curved upwards, with 5 mm bar, 2 mm, 45°, bayonet, 285 mm	Cái	90-201-16	1 Cái/Gói				
110	Spoon curette, semi-sharp, curved downwards, with 5 mm bar, 4 mm, 45°, bayonet, 285 mm	Cái	90-201-17	1 Cái/Gói				
111	Spoon curette, semi-sharp curved upwards, with 5 mm bar, 4 mm, 45°, bayonet, 285 mm	Cái	90-201-18	1 Cái/Gói				
112	Spoon curette, semi-sharp, slightly curved, upwards, 2 mm, 45°, bayonet, 300 mm	Cái	90-201-19	1 Cái/Gói				
113	Spoon curette, semi-sharp, slightly curved, upwards, 4 mm, 45°, bayonet, 300 mm	Cái	90-201-28	1 Cái/Gói				
114	Spoon curette, semi-sharp, slightly curved, curved downwards, 2 mm, 45°, bayonet, 300 mm	Cái	90-201-29	1 Cái/Gói				
115	Dissector, blunt, curved upwards, 3 mm, bayonet, 270 mm	Cái	90-210-04	1 Cái/Gói				
116	Ring curette, sharp, curved upwards, 2 mm, 45°, bayonet, 270 mm	Cái	90-210-05	1 Cái/Gói				
117	Ring curette sharp, curved upwards, 2 mm, 90°, bayonet, 270 mm	Cái	90-210-06	1 Cái/Gói				
118	Ring curette sharp, curved upwards, 4 mm, 45°, bayonet, 270 mm	Cái	90-210-07	1 Cái/Gói				
119	Ring curette, sharp, curved upwards, 4 mm, 90°, bayonet, 270 mm	Cái	90-210-08	1 Cái/Gói				
120	Separator, curved upwards, 3.5 mm, 45°, bayonet 270 mm	Cái	90-211-01	1 Cái/Gói				
121	Spoon curette, semi-sharp curved downwards, 2.5 mm 45°, bayonet, 270 mm	Cái	90-212-01	1 Cái/Gói				
122	Spoon curette, semi- sharp slightly curved upwards, 4.5 mm bayonet, 270 mm	Cái	90-212-02	1 Cái/Gói				
123	Spoon curette, semi-sharp strongly curved upwards, 4.5 mm bayonet, 270 mm	Cái	90-212-03	1 Cái/Gói				