

Số :170001614/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 15 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 : 31/SM-CBDCPT Ngày: 11/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Họ catheter

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: PROMED INSTRUMENTE GMBH

Địa chỉ chủ sở hữu: Gänsäcker 9 D-78532 Tuttlingen . 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 CATHETER

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	HARTMANN Eustachian Cath. # 1 Ø 2,5 mm	Cái	32.1001	1 Cái/Gói	PROMED INSTRUMENTE GMBH Gänsäcker 9 D-78532 Tuttlingen . Đức	PROMED INSTRUMENTE GMBH Gänsäcker 9 D-78532 Tuttlingen . Đức	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế SAO MAI	58 Ba Vân, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
2	HARTMANN Eustachian Cath. # 2 Ø 3 mm	Cái	32.1002	1 Cái/Gói				
3	HARTMANN Eustachian Cath. # 3 Ø 3,5 mm	Cái	32.1003	1 Cái/Gói				
4	HARTMANN Eustachian Cath. # 4 Ø 4 mm	Cái	32.1004	1 Cái/Gói				
5	HARTMANN Eustachian Cath. # 5 Ø 5 mm	Cái	32.1005	1 Cái/Gói				
6	TROELTSCH Eustachian Cath. # 1 Ø 2,5 mm	Cái	32.1021	1 Cái/Gói				
7	TROELTSCH Eustachian Cath. # 2 Ø 3 mm	Cái	32.1022	1 Cái/Gói				
8	TROELTSCH Eustachian Cath. # 3 Ø 3,5 mm	Cái	32.1023	1 Cái/Gói				
9	TROELTSCH Eustachian Cath. # 4 Ø 4 mm	Cái	32.1024	1 Cái/Gói				
10	TROELTSCH Eustachian Cath. # 5 Ø 5 mm	Cái	32.1025	1 Cái/Gói				
11	Male Metal Catheter 6 Fr.	Cái	51.0106	1 Cái/Gói				
12	Male Metal Catheter 7 Fr.	Cái	51.0107	1 Cái/Gói				
13	Male Metal Catheter 8 Fr.	Cái	51.0108	1 Cái/Gói				
14	Male Metal Catheter 9 Fr.	Cái	51.0109	1 Cái/Gói				
15	Male Metal Catheter 10 Fr.	Cái	51.0110	1 Cái/Gói				
16	Male Metal Catheter 12 Fr.	Cái	51.0112	1 Cái/Gói				
17	Male Metal Catheter 14 Fr.	Cái	51.0114	1 Cái/Gói				
18	Male Metal Catheter 16 Fr.	Cái	51.0116	1 Cái/Gói				
19	Male Metal Catheter 18 Fr.	Cái	51.0118	1 Cái/Gói				
20	Male Metal Catheter 20 Fr.	Cái	51.0120	1 Cái/Gói				
21	Male Metal Catheter 22 Fr.	Cái	51.0122	1 Cái/Gói				
22	Male Metal Catheter 24 Fr.	Cái	51.0124	1 Cái/Gói				
23	Female Metal Catheter 6 Fr.	Cái	51.0136	1 Cái/Gói				
24	Female Metal Catheter 7 Fr.	Cái	51.0137	1 Cái/Gói				
25	Female Metal Catheter 8 Fr.	Cái	51.0138	1 Cái/Gói				
26	Female Metal Catheter 9 Fr.	Cái	51.0139	1 Cái/Gói				
27	Female Metal Catheter 10 Fr.	Cái	51.0140	1 Cái/Gói				
28	Female Metal Catheter 11 Fr.	Cái	51.0141	1 Cái/Gói				
29	Female Metal Catheter 12 Fr.	Cái	51.0142	1 Cái/Gói				
30	Female Metal Catheter 13 Fr.	Cái	51.0143	1 Cái/Gói				
31	Female Metal Catheter 14 Fr.	Cái	51.0144	1 Cái/Gói				
32	Female Metal Catheter 15 Fr.	Cái	51.0145	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
33	Female Metal Catheter 16 Fr.	Cái	51.0146	1 Cái/Gói	PROMED INSTRUMENTE GMBH Gänsäcker 9 D-78532 Tuttlingen . Đức	PROMED INSTRUMENTE GMBH Gänsäcker 9 D-78532 Tuttlingen . Đức	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế SAO MAI	58 Ba Vân, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
34	Female Metal Catheter 18 Fr.	Cái	51.0148	1 Cái/Gói				
35	Female Metal Catheter 20 Fr.	Cái	51.0150	1 Cái/Gói				
36	Female Metal Catheter 22 Fr.	Cái	51.0152	1 Cái/Gói				
37	Female Metal Catheter 24 Fr.	Cái	51.0154	1 Cái/Gói				
38	Female Metal Catheter	Cái	51.0159	1 Cái/Gói				
39	HARTMANN Eustachian Cath. # 2	Cái	Z32.1006	1 Cái/Gói				
40	HARTMANN Eustachian Cath. # 3	Cái	Z32.1007	1 Cái/Gói				
41	HARTMANN Eustachian Cath. # 4	Cái	Z32.1008	1 Cái/Gói				
42	LUCAE Eustachian Catheter # 1	Cái	Z32.1011	1 Cái/Gói				
43	LUCAE Eustachian Catheter # 2	Cái	Z32.1012	1 Cái/Gói				
44	LUCAE Eustachian Catheter # 3	Cái	Z32.1013	1 Cái/Gói				
45	LUCAE Eustachian Catheter # 4	Cái	Z32.1014	1 Cái/Gói				
46	LUCAE Eustachian Catheter # 5	Cái	Z32.1015	1 Cái/Gói				
47	Male Metal Catheter 26 Fr.	Cái	Z51.0126	1 Cái/Gói				
48	Male Metal Catheter 28 Fr.	Cái	Z51.0128	1 Cái/Gói				
49	Male Metal Catheter 30 Fr.	Cái	Z51.0130	1 Cái/Gói				
50	HARTMANN Eustachian Cath. # 0	Cái	ZZ32.1000	1 Cái/Gói				
51	Suction Head Ø 40 mm	Cái	56.0190	1 Cái/Gói				
52	Suction Head Ø 50 mm	Cái	56.0192	1 Cái/Gói				
53	Suction Head Ø 60 mm	Cái	56.0196	1 Cái/Gói				
54	BELL Erisphake	Cái	Z30.1490	1 Cái/Gói				
55	DASTOOR Erisphake	Cái	Z30.1500	1 Cái/Gói				