

Số :170001633/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 : 33/SM-CBDCPT Ngày: 11/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Họ dụng cụ bóc tách

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 DỤNG CỤ BỐC TÁCH

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	VARADY Phlebotomiser 18 cm	Cái	19.2101	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	VARADY Phleboextractor 18 cm	Cái	19.2102	1 Cái/Gói				
3	VARADY Phleboextractor 18 cm	Cái	19.2103	1 Cái/Gói				
4	VARADY Phleboextractor 18 cm Select	Cái	19.2103 SELECT	1 Cái/Gói				
5	VARADY Micro Dissector 18 cm	Cái	19.2104	1 Cái/Gói				
6	VARADY Mini Dissector 18 cm	Cái	19.2105	1 Cái/Gói				
7	VARADY Mini Phlebextractor 17 cm	Cái	19.2106	1 Cái/Gói				
8	Dr. Ott Phleboextractor 18 cm	Cái	19.2110	1 Cái/Gói				
9	KILNER modif. Phleboextractor 15 cm	Cái	19.2112	1 Cái/Gói				
10	MUELLER phlebectomy hook 12,5cm #1 right	Cái	19.2121	1 Cái/Gói				
11	MUELLER phlebectomy hook 12,5cm #2 right	Cái	19.2122	1 Cái/Gói				
12	MUELLER phlebectomy hook 12,5cm #3 right	Cái	19.2123	1 Cái/Gói				
13	MUELLER phlebectomy hook 12,5cm #4 right	Cái	19.2124	1 Cái/Gói				
14	MUELLER phlebectomy hook 12,5cm #1 left	Cái	19.2131	1 Cái/Gói				
15	MUELLER phlebectomy hook 12,5cm #2 left	Cái	19.2132	1 Cái/Gói				
16	MUELLER phlebectomy hook 12,5cm #3 left	Cái	19.2133	1 Cái/Gói				
17	MUELLER phlebectomy hook 12,5cm #4 left	Cái	19.2134	1 Cái/Gói				
18	OESCH phlebectomy hook 16,5cm #1 right	Cái	19.2141	1 Cái/Gói				
19	OESCH phlebectomy hook 16,5cm #2 right	Cái	19.2142	1 Cái/Gói				
20	OESCH phlebectomy hook 16,5cm #3 right	Cái	19.2143	1 Cái/Gói				
21	OESCH phlebectomy hook 16,5cm #1 left	Cái	19.2151	1 Cái/Gói				
22	OESCH phlebectomy hook 16,5cm #2 left	Cái	19.2152	1 Cái/Gói				
23	OESCH phlebectomy hook 16,5cm #3 left	Cái	19.2153	1 Cái/Gói				
24	ALDERDYCE Dissector 21 cm	Cái	23.0036	1 Cái/Gói				
25	HORSLEY Dura Separator 19 cm	Cái	27.0870	1 Cái/Gói				
26	HOEN Dura-Separator 15 cm 45°	Cái	27.0890	1 Cái/Gói				
27	HOEN Dura-Separator 15 cm 90°	Cái	27.0891	1 Cái/Gói				
28	DAVIS Nerv-Separator 19 cm	Cái	27.0912	1 Cái/Gói				
29	PENFIELD Dissector 17,5 cm # 1	Cái	27.0921	1 Cái/Gói				
30	PENFIELD Dissector 19,5 cm # 2	Cái	27.0922	1 Cái/Gói				
31	PENFIELD Dissector 19,5 cm # 3	Cái	27.0923	1 Cái/Gói				
32	PENFIELD Dissector 21,5 cm # 4	Cái	27.0924	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	PENFIELD Dissector 29,0 cm # 5	Cái	27.0925	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	SACHS Dura Dissector 21 cm bl.	Cái	27.0930	1 Cái/Gói				
35	SACHS Dura Dissector 21 cm sh.	Cái	27.0931	1 Cái/Gói				
36	MILLIGAN Dura Dissector 21 cm	Cái	27.0936	1 Cái/Gói				
37	TOENNIS Dissector 3,5 + 5 mm	Cái	27.0940	1 Cái/Gói				
38	TOENNIS Dissector 4,5 + 6 mm	Cái	27.0942	1 Cái/Gói				
39	OLIVECRONA Dissect. 18cm 2+3mm	Cái	27.0950	1 Cái/Gói				
40	OLIVECRONA Dissect. 24cm 2+3mm	Cái	27.0951	1 Cái/Gói				
41	OLIVECRONA Dissect. 18cm 4+5mm	Cái	27.0952	1 Cái/Gói				
42	OLIVECRONA Dissect. 24cm 4+5mm	Cái	27.0953	1 Cái/Gói				
43	WOODSON Dura-Separator 18 cm	Cái	27.1296	1 Cái/Gói				
44	WOODSON Dura-Separator & Spatula 25 cm	Cái	27.1298	1 Cái/Gói				
45	CASPAR Vertebr.Body Dissect. 20cm # 1	Cái	27.5561	1 Cái/Gói				
46	CASPAR Vertebr.Body Dissect.#2	Cái	27.5562	1 Cái/Gói				
47	YASARGIL Dissector 18,5 cm 1 mm	Cái	28.6301	1 Cái/Gói				
48	YASARGIL Dissector 18,5 cm 1 mm TI	Cái	28.6301T	1 Cái/Gói				
49	YASARGIL Dissector 18,5 cm 2,5 mm	Cái	28.6302	1 Cái/Gói				
50	YASARGIL Dissector 18,5 cm 2,5 mm TI	Cái	28.6302T	1 Cái/Gói				
51	CASPAR Micro Dissector 23cm, 4,5mm cvd.	Cái	28.6303	1 Cái/Gói				
52	CASPAR Micro Dissector 23cm, 4,5mm cvd.	Cái	28.6303T	1 Cái/Gói				
53	CASPAR Micro Dissector 23cm, 4,5mm	Cái	28.6305	1 Cái/Gói				
54	CASPAR Micro Dissector 23cm, 4,5mm TI	Cái	28.6305T	1 Cái/Gói				
55	CASPAR Micro Dissector 23cm, 2mm cvd.dow	Cái	28.6307	1 Cái/Gói				
56	CASPAR Micro Dissector 23cm, 2mm TI	Cái	28.6307T	1 Cái/Gói				
57	CASPAR Micro Dissector 20cm, 1mm cvd.	Cái	28.6310	1 Cái/Gói				
58	CASPAR Micro Dissector 20cm, 1mm cvd. TI	Cái	28.6310T	1 Cái/Gói				
59	CASPAR Micro Dissector 23cm, 1mm cvd. up	Cái	28.6311	1 Cái/Gói				
60	CASPAR Micro Dissector 23cm, 1mm cvd. up	Cái	28.6311T	1 Cái/Gói				
61	CASPAR Micro Dissector 23cm, 1mm cvd.dow	Cái	28.6312	1 Cái/Gói				
62	CASPAR Micro Dissector 23cm, 1mm cvd.dow	Cái	28.6312T	1 Cái/Gói				
63	MICRO-Dissector 23 cm, 1,4 mm	Cái	28.6332	1 Cái/Gói				
64	MICRO-Dissector 23 cm, 1,4 mm TITAN	Cái	28.6332T	1 Cái/Gói				
65	MICRO-Dissector 23 cm, 2 mm	Cái	28.6333	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
66	MICRO-Dissector 23 cm, 2 mm TITAN	Cái	28.6333T	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
67	MICRO-Dissector 23 cm, 1,8 mm	Cái	28.6334	1 Cái/Gói				
68	MICRO-Dissector 23 cm, 1,8 mm TITAN	Cái	28.6334T	1 Cái/Gói				
69	CASPAR Micro Dissector 23cm 1,8 mm	Cái	28.6343	1 Cái/Gói				
70	CASPAR Micro Dissector 23cm 1,8 mm TI	Cái	28.6343T	1 Cái/Gói				
71	CASPAR Micro Dissector 23cm 1,8 mm	Cái	28.6344	1 Cái/Gói				
72	CASPAR Micro Dissector 23cm 1,8 mm TI	Cái	28.6344T	1 Cái/Gói				
73	OPPEL Micro-Dissector 23 cm mall. 1 mm	Cái	28.6429	1 Cái/Gói				
74	OPPEL Micro-Dissector 23 cm mall. 1 mmTI	Cái	28.6429T	1 Cái/Gói				
75	HARDY-FAHLBUSCH Dissector 24,5 cm	Cái	28.6608	1 Cái/Gói				
76	HARDY-FAHLBUSCH Dissector 24,5 cm TI	Cái	28.6608T	1 Cái/Gói				
77	HARDY-FAHLBUSCH Dissector 24,5 cm	Cái	28.6609	1 Cái/Gói				
78	HARDY-FAHLBUSCH Dissector 24,5 cm TI	Cái	28.6609T	1 Cái/Gói				
79	HARDY Dissector 24,5 cm left bend	Cái	28.6620	1 Cái/Gói				
80	HARDY Dissector 24,5 cm left bend	Cái	28.6620T	1 Cái/Gói				
81	HARDY Dissector 24,5 cm right bend	Cái	28.6621	1 Cái/Gói				
82	HARDY Dissector 24,5 cm right bend	Cái	28.6621T	1 Cái/Gói				
83	HARDY Dissector 24,5 cm left bend	Cái	28.6622	1 Cái/Gói				
84	HARDY Dissector 24,5 cm left bend	Cái	28.6622T	1 Cái/Gói				
85	HARDY Dissector 24,5 cm, cvd.left sharp	Cái	28.6623	1 Cái/Gói				
86	HARDY Dissector 24,5 cm, cvd.left sharp	Cái	28.6623T	1 Cái/Gói				
87	LANDOLT Enucleator 26 cm mall. blunt	Cái	28.6625	1 Cái/Gói				
88	LANDOLT Enucleator 26 cm mall. blunt	Cái	28.6625T	1 Cái/Gói				
89	LANDOLT Enucleator 26 cm mall.	Cái	28.6626	1 Cái/Gói				
90	LANDOLT Enucleator 26 cm mall.	Cái	28.6626T	1 Cái/Gói				
91	LANDOLT-REULEN Dissector 26 cm	Cái	28.6644	1 Cái/Gói				
92	LANDOLT-REULEN Dissector 26 cm TITAN	Cái	28.6644T	1 Cái/Gói				
93	HARDY Dissector 24,5 cm left bend	Cái	28.6650	1 Cái/Gói				
94	HARDY Dissector 24,5 cm right bend	Cái	28.6651	1 Cái/Gói				
95	HARDY Dissector 24,5 cm left bend	Cái	28.6652	1 Cái/Gói				
96	HARDY Dissector 24,5 cm right bend	Cái	28.6653	1 Cái/Gói				
97	RHOTON Teardropdissector # 15, 19cm str.	Cái	28.6679	1 Cái/Gói				
98	RHOTON Teardropdissector # 15, 19cm str	Cái	28.6679T	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
99	RHOTON Dissector round # 1, 19cm Ø 1mm	Cái	28.6680	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
100	RHOTON Dissector round # 1, 15cm Ø 1mm	Cái	28.6680.I	1 Cái/Gói				
101	RHOTON Dissector round Ø 1mm 19cm	Cái	28.6680T	1 Cái/Gói				
102	RHOTON Dissector round Ø 2mm 19cm	Cái	28.6681	1 Cái/Gói				
103	RHOTON Dissector round Ø 2mm 19cm	Cái	28.6681T	1 Cái/Gói				
104	RHOTON Dissector round Ø 3mm 19cm	Cái	28.6682	1 Cái/Gói				
105	RHOTON Dissector round Ø 3mm 19cm	Cái	28.6682T	1 Cái/Gói				
106	RHOTON Dissector # 4 ang. 19cm small	Cái	28.6683	1 Cái/Gói				
107	RHOTON Dissector # 4 angled 19 cm TI	Cái	28.6683T	1 Cái/Gói				
108	RHOTON Dissector # 6, cur.19cm small,1mm	Cái	28.6685	1 Cái/Gói				
109	RHOTON Elevator # 6 small19 cm 1mm	Cái	28.6685T	1 Cái/Gói				
110	RHOTON Dissector # 7, 19cm medium 1,5mm	Cái	28.6686	1 Cái/Gói				
111	RHOTON Dissector # 7, 19cm medium 1,5mm	Cái	28.6686T	1 Cái/Gói				
112	RHOTON Elevator # 8, 19cm large 2mm	Cái	28.6687	1 Cái/Gói				
113	RHOTON Elevator # 8, 19cm large 2mm TI	Cái	28.6687T	1 Cái/Gói				
114	RHOTON Teardropdiss. # 16,19cm 90°, 3mm	Cái	28.6696	1 Cái/Gói				
115	RHOTON Teardropdiss. # 16,19cm 90°, 3mm	Cái	28.6696T	1 Cái/Gói				
116	RHOTON Teardropdiss. # 17,19cm 90°, 5mm	Cái	28.6697	1 Cái/Gói				
117	RHOTON Teardropdiss. # 17,19cm 90°, 5mm	Cái	28.6697T	1 Cái/Gói				
118	RHOTON Teardropdiss. # 18,19cm 40°, 4mm	Cái	28.6698	1 Cái/Gói				
119	RHOTON Teardropdiss. # 18,19cm 40°, 4mm	Cái	28.6698T	1 Cái/Gói				
120	RHOTON Teardropdiss. # 19,19cm 40°,8mm	Cái	28.6699	1 Cái/Gói				
121	RHOTON Teardropdiss. # 19,19cm 40°,8mm	Cái	28.6699T	1 Cái/Gói				
122	SPETZLER Spatula 24cm cvd.up	Cái	28.6912	1 Cái/Gói				
123	SPETZLER Spatula 24cm cvd.up TITAN	Cái	28.6912T	1 Cái/Gói				
124	LANG Lachrymal Sac Dissector	Cái	30.1086	1 Cái/Gói				
125	GREEN Corneal Dissector 13 cm	Cái	30.1220	1 Cái/Gói				
126	TROUTMAN Corneal Dissect. 9 cm	Cái	30.5550	1 Cái/Gói				
127	FISCH Dissector cvd. right	Cái	32.2900	1 Cái/Gói				
128	FISCH Dissector cvd. left	Cái	32.2901	1 Cái/Gói				
129	FISCH Dissector doublecvd.righ	Cái	32.2902	1 Cái/Gói				
130	FISCH Dissector doublecvd.left	Cái	32.2903	1 Cái/Gói				
131	GORNEY Suction Dissector 18 cm	Cái	33.1890	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
132	McCabe Facial nerve dissector 14 cm	Cái	33.1895	1 Cái/Gói	<p>PROMED INSTRUMENTE GMBH Gänsäcker 9 D-78532 Tuttlingen . Đức</p>	<p>PROMED INSTRUMENTE GMBH Gänsäcker 9 D-78532 Tuttlingen . Đức</p>	<p>Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế SAO MAI</p>	<p>58 Ba Vân, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh</p>
133	HURD Tonsil Dissector smooth, 22 cm	Cái	34.0500	1 Cái/Gói				
134	HURD Tonsil Dissector serrated, 22 cm	Cái	34.0502	1 Cái/Gói				
135	LOPEZ-REINKE Tonsil Dissector 23,5 cm	Cái	34.0504	1 Cái/Gói				
136	Gwynne Evans Tonsil Dissector 20cm 6mm	Cái	34.0506	1 Cái/Gói				
137	Gwynne Evans Tonsil Dissector 20cm 8mm	Cái	34.0508	1 Cái/Gói				
138	HENKE Tonsil Dissector 23 cm 10 / 5mm	Cái	34.0510	1 Cái/Gói				
139	HENKE Tonsil Dissector broad 16 / 5mm	Cái	34.0512	1 Cái/Gói				
140	CARPENTER Tonsil Dissector 24 cm	Cái	34.0516	1 Cái/Gói				
141	CARPENTER Tonsil Dissector 25 cm	Cái	34.0517	1 Cái/Gói				
142	SMITH Ramus Separator 23,5 cm 12mm	Cái	34.5320	1 Cái/Gói				
143	SMITH Ramus Separator 23,5 cm 12mm	Cái	34.5321	1 Cái/Gói				
144	TESSIER Ramus Separator 18 cm	Cái	34.5330	1 Cái/Gói				
145	JAKO Dissector blunt 22 cm	Cái	35.3564	1 Cái/Gói				
146	AGRIS-DINGMAN Submammary Dissector 36cm	Cái	37.1000	1 Cái/Gói				
147	LEMMON Intima Dissector l.cvd.	Cái	40.3401	1 Cái/Gói				
148	LEMMON Intima Dissector m.cvd.	Cái	40.3403	1 Cái/Gói				
149	LEMMON Intima Dissector s.cvd.	Cái	40.3405	1 Cái/Gói				