

Số :170001632/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 : 34/SM-CBDCPT Ngày: 11/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hộ dụng cụ cắt đỉnh, chỉ thép

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 HỘ DỤNG CỤ CẮT ĐINH, CHỈ THÉP**

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	HABILIS Wire-Cutter 18 cm	Cái	23.4100	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	HABILIS Wire-Cutter 18 cm	Cái	23.4101	1 Cái/Gói				
3	HABILIS Wire-Cutter 23 cm	Cái	23.4102	1 Cái/Gói				
4	HABILIS Wire-Cutter 28 cm	Cái	23.4103	1 Cái/Gói				
5	HABILIS Front- & Sidecutter 18 cm	Cái	23.4104	1 Cái/Gói				
6	HABILIS Cable Cutter 18 cm	Cái	23.4105	1 Cái/Gói				
7	HABILIS Spare Part Set for 23.4105	Cái	23.4106	1 Cái/Gói				
8	HABILIS Spare Part Set for 23.4102	Cái	23.4107	1 Cái/Gói				
9	HABILIS Spare Part Set for	Cái	23.4108	1 Cái/Gói				
10	HABILIS Spare Part Set for 23.4103	Cái	23.4109	1 Cái/Gói				
11	HABILIS Spare Part Set for 23.4100,	Cái	23.4110	1 Cái/Gói				
12	HABILIS Spare Part Set for 23.4104	Cái	23.4111	1 Cái/Gói				
13	END-CUTTER 14,5 cm PROMEDUR	Cái	23.4130	1 Cái/Gói				
14	SIDE-Cutter 14,5 cm PROMEDUR	Cái	23.4135	1 Cái/Gói				
15	SAILER SIDE-Cutter 17,5 cm PROMEDUR	Cái	23.4138	1 Cái/Gói				
16	DIAMOND End-Cutter 16 cm	Cái	23.4160	1 Cái/Gói				
17	SIDE-& END Cutter 18 cm PROMEDUR	Cái	23.4166	1 Cái/Gói				
18	PLATE-Cutting Forceps 18 cm PROMEDUR	Cái	23.4168	1 Cái/Gói				
19	ZIEGLER Wire-Cutter 18cm PROMEDUR	Cái	23.4170	1 Cái/Gói				
20	ZIEGLER Wire-Cutter 22cm P-DUR	Cái	23.4171	1 Cái/Gói				
21	HARVEY Wire-Cutter 23 cm 2,2/3,0 P-DUR	Cái	23.4172	1 Cái/Gói				
22	HARVEY Wire-Cutter 23cm 2,2/3,0 PROMEDUR	Cái	23.4173	1 Cái/Gói				
23	Wire-Cutter 23,5 cm 2,7/3,0 PROMEDUR	Cái	23.4175	1 Cái/Gói				
24	WIRE-CUTTER 24cm 2,0/2,5 mm PROMEDUR	Cái	23.4177	1 Cái/Gói				
25	Large Wire- and Plate Cutter 24 cm	Cái	23.4178	1 Cái/Gói				
26	Wire Cutt. Plier 18cm PROMEDUR	Cái	23.4180	1 Cái/Gói				
27	Wire Cutt. Plier 15cm PROMEDUR	Cái	23.4190	1 Cái/Gói				
28	DIAMOND End-Cutter 21,5 cm	Cái	23.4196	1 Cái/Gói				
29	Wire bending- and cutting Pliers 16 cm	Cái	23.4233	1 Cái/Gói				
30	DIAMOND End-Cutter 25 cm	Cái	23.4270	1 Cái/Gói				
31	End-Cutter 38 cm PROMEDUR	Cái	23.4272	1 Cái/Gói				
32	PIN Cutter 56 cm PROMEDUR	Cái	23.4290	1 Cái/Gói				
33	Select-PIN Cutter 57 cm up to 6,5 mm	Cái	23.4290D SELECT	1 Cái/Gói				
34	PIN Cutter 45 cm PROMEDUR	Cái	23.4292	1 Cái/Gói				
35	ZIEGLER Wire-Cutter 17cm P-DUR	Cái	Z23.4169	1 Cái/Gói				