

Số :170001630/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 : 36/SM-CBDCPT Ngày: 11/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hộ dụng cụ cura xương

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 CỦA XƯƠNG

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	WIGMORE Plaster Saw 19 cm	Cái	21.0050	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	ENGEL Plaster Saw 16 cm	Cái	21.0060	1 Cái/Gói				
3	BERGMANN Plaster Saw 23 cm	Cái	21.0070	1 Cái/Gói				
4	OSCILLOW Sawblade 50 mm hard	Cái	21.3005	1 Cái/Gói				
5	OSCILLOW Sawblade 65 mm hard	Cái	21.3006	1 Cái/Gói				
6	OSCILLOW Sawblade 50 mm	Cái	21.3007	1 Cái/Gói				
7	OSCILLOW Sawblade 65 mm	Cái	21.3008	1 Cái/Gói				
8	OSCILLOW Wrench only	Cái	21.3009	1 Cái/Gói				
9	OSCILLOW-E.P.Cast Cutter 230V,50/60HZ,	Cái	21.3010	1 Cái/Gói				
10	OSCILLOW-E.P. Cast Cutter 110V,60HZ,500W	Cái	21.3011	1 Cái/Gói				
11	OSCILLOW-VAC Cast Cutter cpl. 230V	Cái	21.3030	1 Cái/Gói				
12	OSCILLOW-VAC Cast Cutter cpl. 120V	Cái	21.3031	1 Cái/Gói				
13	Cable & Plug for OSCILLOW Plastersaw	Cái	21.3041	1 Cái/Gói				
14	Cableprotector for OSCILLOW Plastersaw	Cái	21.3042	1 Cái/Gói				
15	Carbon brushes for plaster saw OSCILLOW	Cái	21.3043	1 Cái/Gói				
16	Security grid for plaster saw OSCILLOW	Cái	21.3044	1 Cái/Gói				
17	Electric armature for plaster saw	Cái	21.3045	1 Cái/Gói				
18	CAM (O3) for plaster saw OSCILLOW	Cái	21.3047	1 Cái/Gói				
19	Washer for plaster saws 21.3010, 21.3011	Cái	21.3048	1 Cái/Gói				
20	Screw M8x1 for plaster saws 21.3010	Cái	21.3049	1 Cái/Gói				
21	LANGENBECK Metacarpal Saw 23 cm	Cái	22.0100	1 Cái/Gói				
22	CHARRIERE Amputating Saw 30 cm	Cái	22.0110	1 Cái/Gói				
23	Spare Sawblade f. 22.0110	Cái	22.0111	1 Cái/Gói				
24	CHARRIERE Amputating Saw 35 cm	Cái	22.0115	1 Cái/Gói				
25	Spare Sawblade f. 22.0115, 12 mm	Cái	22.0116	1 Cái/Gói				
26	Spare Sawblade f. 22.0115, 15 mm	Cái	22.0117	1 Cái/Gói				
27	SATTERLEE Amputating Saw 31 cm	Cái	22.0120	1 Cái/Gói				
28	SATTERLEE Spare Saw Blade	Cái	22.0129	1 Cái/Gói				
29	BIER Amputating Saw 42 cm	Cái	22.0130	1 Cái/Gói				
30	BIER Spare Saw Blade 4 mm	Cái	22.0134	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
31	BIER Spare Saw Blade 6 mm	Cái	22.0136	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
32	BIER Spare Saw Blade 8 mm	Cái	22.0138	1 Cái/Gói				
33	RUST Amputating Saw 42 cm	Cái	22.0160	1 Cái/Gói				
34	RUST Bow only	Cái	22.0165	1 Cái/Gói				
35	RUST Saw blade 6 mm	Cái	22.0166	1 Cái/Gói				
36	RUST Saw blade 8 mm	Cái	22.0167	1 Cái/Gói				
37	RUST Saw blade 15 mm	Cái	22.0168	1 Cái/Gói				
38	RUST Saw blade 18 mm	Cái	22.0169	1 Cái/Gói				
39	GIGLI Handle for Wire Saw	Cái	27.0520	1 Cái/Gói				
40	GIGLI Handle for Wire Saw PAIR	Cái	27.0521	1 Cái/Gói				
41	GIGLI Loop-Handle	Cái	27.0525	1 Cái/Gói				
42	OLIVECRONA (GIGLI) Saw Wire 30 cm	Cái	27.0530	1 Cái/Gói				
43	OLIVECRONA (GIGLI) Saw Wire 40 cm	Cái	27.0531	1 Cái/Gói				
44	OLIVECRONA (GIGLI) Saw Wire 50 cm	Cái	27.0532	1 Cái/Gói				
45	OLIVECRONA (GIGLI) Saw Wire 60 cm	Cái	27.0533	1 Cái/Gói				
46	OLIVECRONA (GIGLI) Saw Wire 70 cm	Cái	27.0534	1 Cái/Gói				
47	JOSEPH Nasal Saw 17 cm bay left	Cái	33.2400	1 Cái/Gói				
48	JOSEPH Nas. Saw 17 cm bay.right	Cái	33.2401	1 Cái/Gói				
49	JOSEPH Nasal Saw 17 cm str.	Cái	33.2404	1 Cái/Gói				
50	JOSEPH Nasal Saw 15 cm evd to right	Cái	33.2410	1 Cái/Gói				
51	JOSEPH Nasal Saw 15 cmcvd to left	Cái	33.2411	1 Cái/Gói				
52	JOSEPH Saw Guide 15 cm	Cái	33.2415	1 Cái/Gói				
53	WALTON Finger Ring Saw 16 cm	Cái	58.0350	1 Cái/Gói				
54	Saw Blade for WALTON Finger Ring Saw	Cái	58.0359	1 Cái/Gói				
55	FINGER-RING Plier Saw 17 cm	Cái	58.0360	1 Cái/Gói				
56	Spare Blade for 58.0360	Cái	58.0369	1 Cái/Gói				
57	WALTON-SELECT Finger Ring Saw 16 cm	Cái	58.0370	1 Cái/Gói				
58	WALTON-SELECT Spare Blade for 58.0370	Cái	58.0379	1 Cái/Gói				
59	WALTON-SELECT Finger-Ring Plier Saw 17	Cái	58.0380	1 Cái/Gói				
60	WALTON-SELECT Spare Blade for 58.0380	Cái	58.0389	1 Cái/Gói				
61	AUTOPSY Saw 230 V	Cái	60.0100	1 Cái/Gói				
62	AUTOPSY Saw 110 V	Cái	60.0110	1 Cái/Gói				
63	Chuck key for Autopsy-Saw	Cái	60.0118	1 Cái/Gói				
64	1 Pair of spanners for Autopsy-Saw	Cái	60.0119	1 Cái/Gói				
65	Limit-Disk for Sawblades	Cái	60.0125	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	Sawblade Ø 50 mm round	Cái	60.0131	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	SawbladeØ 65 mm	Cái	60.0132	1 Cái/Gói				
68	Saw blade for synthetic casts Ø 50 mm	Cái	60.0133	1 Cái/Gói				
69	Saw blade for synthetic casts Ø 65 mm	Cái	60.0134	1 Cái/Gói				
70	Segmental Sawblade 65 mm circular hard	Cái	60.0137	1 Cái/Gói				
71	Deep cutting Saw up to 20 mm deep	Cái	60.0138	1 Cái/Gói				
72	Segmentsägeblatt Länge 90 mm,	Cái	K20-86	1 Cái/Gói				
73	OSCILLOW Cast Cutter cpl.90° angled 230V	Cái	Z21.3050	1 Cái/Gói				
74	Autopsy-Segment Saw 65 mm and arbor	Cái	Z60.0148	1 Cái/Gói				
75	OSCILLOW Cast Cutter cpl. 220V	Cái	ZZ21.3000	1 Cái/Gói				
76	OSCILLOW Cast Cutter cpl. 110V	Cái	ZZ21.3001	1 Cái/Gói				