

Số :170001629/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 : 37/SM-CBDCPT Ngày: 11/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hộ dụng cụ chẩn đoán

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 CHUẨN ĐOÁN

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	COLLIN Dynamometer for adults	Cái	10.0300	1 Cái/Gói	<p align="center"> PROMED INSTRUMENTE GMBH Gänsäcker 9 D-78532 Tuttlingen . Đức </p>	<p align="center"> PROMED INSTRUMENTE GMBH Gänsäcker 9 D-78532 Tuttlingen . Đức </p>	<p align="center"> Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế SAO MAI </p>	<p align="center"> 58 Ba Vân, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh </p>
2	MOELTGEN Goniometer	Cái	10.0310	1 Cái/Gói				
3	CARROL Finger-Goniometer	Cái	10.0315	1 Cái/Gói				
4	WEBER Aesthesiometer 9,5 cm	Cái	10.0325	1 Cái/Gói				
5	ALY Algesimeter 18 cm	Cái	10.0330	1 Cái/Gói				
6	RULER 10 cm / 4" SS	Cái	10.0331	1 Cái/Gói				
7	RULER 10 cm / 1/1mm - 1/2mm	Cái	10.0331.1	1 Cái/Gói				
8	RULER 15 cm / 6" SS	Cái	10.0332	1 Cái/Gói				
9	RULER 20 cm / 8" SS	Cái	10.0333	1 Cái/Gói				
10	RULER 30 cm / 12" SS	Cái	10.0334	1 Cái/Gói				
11	RULER 50 cm / 20" SS	Cái	10.0335	1 Cái/Gói				
12	RULER 15 cm / 6" SS	Cái	10.0338	1 Cái/Gói				
13	RULER X-Ray 50 cm / 20" SS	Cái	10.0340	1 Cái/Gói				
14	RULER X-Ray 50 cm / 20" Plastic	Cái	10.0342	1 Cái/Gói				
15	TAPE Measure 1,5 mtr Oilcloth	Cái	10.0350	1 Cái/Gói				
16	TAPE Measure 2,0 mtr. Steel	Cái	10.0352	1 Cái/Gói				
17	Caliper steel, up to 150mm / 6"	Cái	10.0360	1 Cái/Gói				
18	BERTILLON Cephalometer	Cái	10.0370	1 Cái/Gói				
19	PINARD Stethoscope ALUMINIUM	Cái	10.0400	1 Cái/Gói				
20	PINARD Stethoscope WOOD	Cái	10.0410	1 Cái/Gói				
21	DUPLEX Stethoscope	Cái	10.0460	1 Cái/Gói				
22	DUPLEX 2.0 Stethoscope, Stainless	Cái	10.0462	1 Cái/Gói				
23	UNIVERSAL Stethoscope	Cái	10.0464	1 Cái/Gói				
24	COMPRIMETER Compression App. complete	Cái	22.0010	1 Cái/Gói				
25	CUFF for 22.0010 for upper arm	Cái	22.0011	1 Cái/Gói				
26	CUFF for 22.0010 for thigh	Cái	22.0012	1 Cái/Gói				
27	CUFF for 22.0010 for children	Cái	22.0013	1 Cái/Gói				
28	AIR PUMP with Manometer	Cái	22.0015	1 Cái/Gói				
29	ESMARCH Compr.Bandage 5 mtr. 6 cm	Cái	22.0020	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
30	GOUGE for Bone Wire	Cái	23.4025	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
31	Screw depth gauge up to 30 mm	Cái	24.3071	1 Cái/Gói				
32	Screw depth gauge up to 50 mm	Cái	24.3072	1 Cái/Gói				
33	Screw depth gauge up to 100 mm	Cái	24.3073	1 Cái/Gói				
34	Screw depth gauge up to 120 mm	Cái	24.3074	1 Cái/Gói				
35	CALIPER for Neurosurgery 125 mm	Cái	27.5570	1 Cái/Gói				
36	CASTROVIEJO Marker 0-20 mm	Cái	30.1400	1 Cái/Gói				
37	CASTROVIEJO Marker 0-20mm cvd.	Cái	30.1401	1 Cái/Gói				
38	CASTROVIEJO Marker 0-15 mm	Cái	30.1402	1 Cái/Gói				
39	CASTROVIEJO Marker 0-20 / 0,5 mm	Cái	30.1405	1 Cái/Gói				
40	CASTROVIEJO Caliper 0-40mm 9cm str.	Cái	30.1406	1 Cái/Gói				
41	CASTROVIEJO Calip. 16,5cm, 0-40 mm drt.	Cái	30.1408	1 Cái/Gói				
42	CASTROVIEJO Calip. 16,5cm,0-40 mm 45°ang	Cái	30.1409	1 Cái/Gói				
43	JAMESON Caliper up to 8 cm / 3"	Cái	30.1410	1 Cái/Gói				
44	THORPE (Marchac) Caliper up to 80 mm	Cái	30.1415	1 Cái/Gói				
45	Tuning Fork C- 128, Aluminum	Cái	32.0400	1 Cái/Gói				
46	Tuning Fork C- 256, Aluminium	Cái	32.0401	1 Cái/Gói				
47	Tuning Fork C- 512, Aluminium	Cái	32.0402	1 Cái/Gói				
48	Tuning Fork C-1024, Aluminium	Cái	32.0403	1 Cái/Gói				
49	Tuning Fork C-2048, Aluminium	Cái	32.0404	1 Cái/Gói				
50	Tuning Forks Set of 5,Aluminim	Cái	32.0409	1 Cái/Gói				
51	HARTMANN Tuning Fork C- 128	Cái	32.0410	1 Cái/Gói				
52	HARTMANN Tuning Fork C- 256	Cái	32.0411	1 Cái/Gói				
53	HARTMANN Tuning Fork C- 512	Cái	32.0412	1 Cái/Gói				
54	HARTMANN Tuning Fork C-1024	Cái	32.0413	1 Cái/Gói				
55	HARTMANN Tuning Fork C-2048	Cái	32.0414	1 Cái/Gói				
56	HARTMANN Tuning Fork C-4096	Cái	32.0415	1 Cái/Gói				
57	HARTMANN Tun.Fork S/5 in case	Cái	32.0419	1 Cái/Gói				
58	RYDEL-SEIFFER Tuning Fork c-128	Cái	32.0424	1 Cái/Gói				
59	NEUROTONE-5 Tuning Fork	Cái	32.0426	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
60	KOENIG Tuning Fork adjustable a109 - g	Cái	32.0430	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>
61	LUCAE Tuning Fork adjustable up tu h	Cái	32.0431	1 Cái/Gói				
62	Tuning Fork a1 - 440	Cái	32.0434	1 Cái/Gói				
63	LUCAE Tuning Fork c 128	Cái	32.0435	1 Cái/Gói				
64	LUCAE Tuning Fork c1 256	Cái	32.0436	1 Cái/Gói				
65	LUCAE Tuning Fork c2 512	Cái	32.0437	1 Cái/Gói				
66	LUCAE Tuning Fork c3 1024	Cái	32.0438	1 Cái/Gói				
67	LUCAE Tuning Fork c4 2048	Cái	32.0439	1 Cái/Gói				
68	LUCAE Tuning Fork c5 4096	Cái	32.0440	1 Cái/Gói				
69	BARANY Noise apparatus	Cái	32.0450	1 Cái/Gói				
70	JOSEPH Measuring Rod 17 cm	Cái	33.2450	1 Cái/Gói				
71	SCHULTZE Manometer w.lum.scale	Cái	55.2291	1 Cái/Gói				
72	MARTIN Pelvimeter 34 cm	Cái	56.0010	1 Cái/Gói				
73	COLLYER Pelvimeter 30 cm	Cái	56.0020	1 Cái/Gói				
74	COLLIN Pelvimeter 35 cm	Cái	56.0030	1 Cái/Gói				
75	DE LEE Pelvimeter 21 cm, 1 - 14 cm	Cái	56.0050	1 Cái/Gói				