

Số :170001628/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 : 38/SM-CBDCPT Ngày: 11/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hộp dụng cụ gương soi thanh quản

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 GƯƠNG SOI THANH QUẢN

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	ZIEGLER Head Mirror	Cái	10.0700	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	Double-Joint only for ZIEGLER	Cái	10.0706	1 Cái/Gói				
3	ZIEGLER Headband BLACK	Cái	10.0707	1 Cái/Gói				
4	ZIEGLER Headband WHITE	Cái	10.0708	1 Cái/Gói				
5	ZIEGLER Mirror only, 90 mm	Cái	10.0709	1 Cái/Gói				
6	ZIEGLER Mirror only, 90 mm	Cái	10.0710	1 Cái/Gói				
7	CLAR Head Mirror Ø 55mm / 6 V.	Cái	10.0730	1 Cái/Gói				
8	CLAR Headlight Ø 100mm / 6 V	Cái	10.0731	1 Cái/Gói				
9	SPARE MIRROR for CLAR Ø 100mm	Cái	10.0736	1 Cái/Gói				
10	SPARE MIRROR for CLAR Ø 55mm	Cái	10.0737	1 Cái/Gói				
11	CLAR Socket joint with cable	Cái	10.0740	1 Cái/Gói				
12	CLAR Headmirror Ø 33 mm FIBER OPTIC	Cái	10.0790	1 Cái/Gói				
13	HARDY Micro mirror 23 cm 5mm bayonet	Cái	28.6655	1 Cái/Gói				
14	Laryngeal Mirror w/handle #000 Ø 6 mm	Cái	35.0008	1 Cái/Gói				
15	Laryngeal Mirror w/handle #00 Ø 8 mm	Cái	35.0009	1 Cái/Gói				
16	Laryngeal Mirror w/handle #0 Ø 10 mm	Cái	35.0010	1 Cái/Gói				
17	Laryngeal Mirror w/handle #1 Ø 12 mm	Cái	35.0011	1 Cái/Gói				
18	Laryngeal Mirror w/handle #2 Ø 14 mm	Cái	35.0012	1 Cái/Gói				
19	Laryngeal Mirror w/handle #3 Ø 16 mm	Cái	35.0013	1 Cái/Gói				
20	Laryngeal Mirror w/handle #4 Ø 18 mm	Cái	35.0014	1 Cái/Gói				
21	Laryngeal Mirror w/handle #5 Ø 20 mm	Cái	35.0015	1 Cái/Gói				
22	Laryngeal Mirror w/handle #6 Ø 22 mm	Cái	35.0016	1 Cái/Gói				
23	Laryngeal Mirror w/handle #7 Ø 24 mm	Cái	35.0017	1 Cái/Gói				
24	Laryngeal Mirror w/handle #8 Ø 26 mm	Cái	35.0018	1 Cái/Gói				
25	Laryngeal Mirror w/handle #9 Ø 28 mm	Cái	35.0019	1 Cái/Gói				
26	Laryngeal Mirror w/handle #10 Ø 30 mm	Cái	35.0020	1 Cái/Gói				
27	Laryngeal Mirror w/o hdle. #000 Ø 6 mm	Cái	35.0028	1 Cái/Gói				
28	Laryngeal Mirror w/o hdle. #00 Ø 8 mm	Cái	35.0029	1 Cái/Gói				
29	Laryngeal Mirror w/o hdle. #0 Ø 10mm	Cái	35.0030	1 Cái/Gói				
30	Laryngeal Mirror w/o hdle. #1 Ø 12mm	Cái	35.0031	1 Cái/Gói				
31	Laryngeal Mirror w/o hdle. #2 Ø 14mm	Cái	35.0032	1 Cái/Gói				
32	Laryngeal Mirror w/o hdle. #3 Ø 16mm	Cái	35.0033	1 Cái/Gói				
33	Laryngeal Mirror w/o hdle. #4 Ø 18mm	Cái	35.0034	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
34	Laryngeal Mirror w/o hdle. #5 Ø 20mm	Cái	35.0035	1 Cái/Gói	PROMED INSTRUMENTE GMBH Gäsäcker 9 D-78532 Tuttlingen . Đức	PROMED INSTRUMENTE GMBH Gäsäcker 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
35	Laryngeal Mirror w/o hdle. #6 Ø 22mm	Cái	35.0036	1 Cái/Gói				
36	Laryngeal Mirror w/o hdle. #7 Ø 24mm	Cái	35.0037	1 Cái/Gói				
37	Laryngeal Mirror w/o hdle. #8 Ø 26mm	Cái	35.0038	1 Cái/Gói				
38	Laryngeal Mirror w/o hdle.#9 Ø 28mm	Cái	35.0039	1 Cái/Gói				
39	Laryngeal Mirror w/o hdle. #10 Ø 30mm	Cái	35.0040	1 Cái/Gói				
40	MIRROR HANDLE 15 cm bay.	Cái	35.0043	1 Cái/Gói				
41	HANDLE for Laryngeal Mirrors w. screw	Cái	35.0045	1 Cái/Gói				
42	HANDLE for Laryngeal mirrors w. screw	Cái	35.0047	1 Cái/Gói				
43	HANDLE for Laryngeal mirrors w. thread	Cái	35.0048	1 Cái/Gói				
44	HANDLE for Laryngeal/dental Mirrors	Cái	35.0049	1 Cái/Gói				
45	MICHEL Laryngeal Mirror 27cm Ø12mm	Cái	35.0051	1 Cái/Gói				
46	MICHEL Laryngeal Mirror 27cm Ø14mm	Cái	35.0052	1 Cái/Gói				
47	MICHEL Laryngeal Mirror 27cm Ø16mm	Cái	35.0053	1 Cái/Gói				
48	MICHEL Laryngeal Mirror 27cm Ø18mm	Cái	35.0054	1 Cái/Gói				
49	ZIEGLER Head Mirror WHITE	Cái	Z10.0701	1 Cái/Gói				
50	SPARE MIRROR for CLAR 55 mm with frame	Cái	Z10.0738	1 Cái/Gói				
51	MICHEL Laryngeal Mirror 27cm Ø10mm	Cái	ZZ35.0050	1 Cái/Gói				