

Số :170001627/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 : 39/SM-CBDCPT Ngày: 11/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Họ dụng cụ nong mạch máu

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 NONG MẠCH MÁU

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	NABATOFF Varicose Stripper Set	Cái	19.2000	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	NABATOFF Metal case only	Cái	19.2001	1 Cái/Gói				
3	NABATOFF Plastic Probe Tip	Cái	19.2002	1 Cái/Gói				
4	NABATOFF metal probe tip 3 mm	Cái	19.2003	1 Cái/Gói				
5	NABATOFF Olive 6 mm	Cái	19.2006	1 Cái/Gói				
6	NABATOFF Olive 9 mm	Cái	19.2009	1 Cái/Gói				
7	NABATOFF Olive 12 mm	Cái	19.2012	1 Cái/Gói				
8	NABATOFF Olive 15 mm	Cái	19.2015	1 Cái/Gói				
9	NABATOFF traction cable 90 cm	Cái	19.2018	1 Cái/Gói				
10	NABATOFF handle T-form	Cái	19.2019	1 Cái/Gói				
11	VARADY Mini-vein stripper Set	Cái	19.2020	1 Cái/Gói				
12	VARADY Olive 3 mm	Cái	19.2023	1 Cái/Gói				
13	VARADY Olive 4 mm	Cái	19.2024	1 Cái/Gói				
14	VARADY Olive 5 mm	Cái	19.2025	1 Cái/Gói				
15	VARADY traction cable 45 cm	Cái	19.2028	1 Cái/Gói				
16	BUNNELL Tendon Stripper 15 cm, 2 mm	Cái	23.3242	1 Cái/Gói				
17	BUNNELL Tendon Stripper 15 cm, 3 mm	Cái	23.3243	1 Cái/Gói				
18	BUNNELL Tendon Stripper 15 cm, 4 mm	Cái	23.3244	1 Cái/Gói				
19	BUNNELL Tendon Stripper 15 cm, 5 mm	Cái	23.3245	1 Cái/Gói				
20	BUNNELL Tendon Stripper 15 cm, 6 mm	Cái	23.3246	1 Cái/Gói				
21	BUNNELL Tendon Stripper 15 cm, 7 mm	Cái	23.3247	1 Cái/Gói				
22	BRAND Tendon Passer 30 cm, Ø 3mm	Cái	23.3253	1 Cái/Gói				
23	BRAND Tendon Passer 50 cm, Ø 6mm	Cái	23.3256	1 Cái/Gói				
24	VOLLMAR Ring Stripper 50 cm 2mm Ø	Cái	40.4202	1 Cái/Gói				
25	VOLLMAR Ring Stripper 50 cm 3 mm Ø	Cái	40.4203	1 Cái/Gói				
26	VOLLMAR Ring Stripper 50 cm 4 mm Ø	Cái	40.4204	1 Cái/Gói				
27	VOLLMAR Ring Stripper 50 cm 6 mm Ø	Cái	40.4206	1 Cái/Gói				
28	VOLLMAR Ring Stripper 50 cm 7 mm Ø	Cái	40.4207	1 Cái/Gói				
29	VOLLMAR Ring Stripper 50 cm 8,5 mm Ø	Cái	40.4208	1 Cái/Gói				
30	VOLLMAR Ring Stripper 50 cm 10 mm Ø	Cái	40.4210	1 Cái/Gói				
31	VOLLMAR Ring Stripper 50 cm 12 mm Ø	Cái	40.4212	1 Cái/Gói				
32	VOLLMAR Ring Stripper 50 cm 14 mm Ø	Cái	40.4214	1 Cái/Gói				
33	HANDLE for Strippers 40.4202 - 40.4214	Cái	40.4219	1 Cái/Gói				