

Số :170001626/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 : 40/SM-CBDCPT Ngày: 11/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Họ dụng cụ nhãn khoa

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 NHÂN KHOA**

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	DASTOOR Iris Repositor 13,5 cm	Cái	30.0940	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	WEBER Lens Scoop 13 cm Fig. 1	Cái	30.1000	1 Cái/Gói				
3	WEBER Lens Scoop 14 cm Fig. 2	Cái	30.1002	1 Cái/Gói				
4	ELSCHNIG Lens Scoop 13 cm left	Cái	30.1010	1 Cái/Gói				
5	ELSCHNIG Lens Scoop 13 cm right	Cái	30.1011	1 Cái/Gói				
6	TROUTMAN Lens Scoop 13 cm serrated	Cái	30.1015	1 Cái/Gói				
7	ARLT Lens Scoop 13 cm smooth	Cái	30.1020	1 Cái/Gói				
8	ARLT Lens Scoop 13 cm serrated	Cái	30.1022	1 Cái/Gói				
9	SINSKEY Lens manipulator 13 cm	Cái	30.1030	1 Cái/Gói				
10	SINSKEY IOL manipulator Ø 0,2mm 12 cm	Cái	30.1030T	1 Cái/Gói				
11	SINSKEY Lens manipulator 13 cm angled	Cái	30.1032	1 Cái/Gói				
12	SINSKEY IOL manipulator Ø 0,2mm 12 cm	Cái	30.1032T	1 Cái/Gói				
13	SINSKEY-CORNIC Lens manipulator 13 cm	Cái	30.1034	1 Cái/Gói				
14	SNELLEN Lens Scoop 13 cm	Cái	30.1040	1 Cái/Gói				
15	KUGLEN Lens manipulator and Iris hook	Cái	30.1510	1 Cái/Gói				
16	KUGLEN Lens manipulator and Iris hook	Cái	30.1511	1 Cái/Gói				
17	KUGLEN Lens manipulator and Iris hook	Cái	30.1512	1 Cái/Gói				
18	KUGLEN Lens manipulator and Iris hook	Cái	30.1520	1 Cái/Gói				
19	KUGLEN Lens manipulator and Iris hook	Cái	30.1521	1 Cái/Gói				
20	SCHIOETZ Tonometer str. scale	Cái	30.5800	1 Cái/Gói				
21	SCHIOETZ Tonometer incl.scale	Cái	30.5810	1 Cái/Gói				
22	Magnetic Eye Probe w. foreign body loop	Cái	30.5900	1 Cái/Gói				
23	EYE MAGNET with 4 tips in case	Cái	30.5910	1 Cái/Gói				
24	FOREIGN Body Remover reversibl	Cái	30.5990	1 Cái/Gói				
25	SNELLEN Ear Loop serr. 16 cm # 0	Cái	32.1328	1 Cái/Gói				
26	SNELLEN Ear Loop serr. 16 cm # 1	Cái	32.1329	1 Cái/Gói				
27	SNELLEN Ear Loop serr. 16 cm # 2	Cái	32.1330	1 Cái/Gói				
28	BILLEAU Ear Loop # 0 Ø 1 mm	Cái	32.1349	1 Cái/Gói				
29	BILLEAU Ear Loop # 1 Ø 2 mm	Cái	32.1350	1 Cái/Gói				
30	BILLEAU Ear Loop # 2 Ø 3 mm	Cái	32.1351	1 Cái/Gói				
31	BILLEAU Ear Loop # 3 Ø 4 mm	Cái	32.1352	1 Cái/Gói				
32	LANGENBECK Ear Loop 13 cm	Cái	32.1360	1 Cái/Gói				
33	KRAUSE Ear Polypus Snare	Cái	32.1700	1 Cái/Gói				
34	SNARE WIRES 0,3 mm, 100 pcs.	Cái	32.1706	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
35	SNARE WIRE 10 Mtr.-Roll 0,3 mm	Cái	32.1707	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
36	SNARE-WIRES 0,3 mm, 12 pcs.	Cái	32.1709	1 Cái/Gói				
37	WILDE Ear Polypus Snare	Cái	32.1710	1 Cái/Gói				
38	KRAUSE Nasal Snare 26 cm	Cái	33.1000	1 Cái/Gói				
39	KRAUSE-VOSS Nasal Snare with 2 tips 26cm	Cái	33.1005	1 Cái/Gói				
40	WILDE Nasal Snare 24 cm	Cái	33.1010	1 Cái/Gói				
41	SNARE WIRE 10 mtrs. / 0,3 mm	Cái	33.1093	1 Cái/Gói				
42	SNARE WIRE 10 mtrs. / 0,4 mm	Cái	33.1094	1 Cái/Gói				
43	SNARE WIRE 10,5cm /0,3mm 12 pcs.	Cái	33.1095	1 Cái/Gói				
44	SNARE WIRE 10,5cm /0,3mm 100 pcs.	Cái	33.1096	1 Cái/Gói				
45	ROEDER Tonsil Snare 26,5 cm	Cái	34.0660	1 Cái/Gói				
46	EVES Tonsil Snare w/o Ratchet 28 cm	Cái	34.1000	1 Cái/Gói				
47	EVES Tonsil Snare w. ratchet 28 cm	Cái	34.1005	1 Cái/Gói				
48	SNARE-WIRE Loops 100 pcs. 40mm/0,4mm	Cái	34.1007	1 Cái/Gói				
49	SNARE-WIRE Loops 100 pcs. 50mm/0,4mm	Cái	34.1008	1 Cái/Gói				
50	SNARE WIRE 0,45 mm, 12 pcs.	Cái	34.1009	1 Cái/Gói				
51	BRUENINGS Tonsil Snare 28 cm w. catch	Cái	34.1010	1 Cái/Gói				
52	SNARE WIRE 0,3 mm, 100 pcs.	Cái	34.1012	1 Cái/Gói				
53	SNARE WIRE 0,4 mm, 100 pcs.	Cái	34.1013	1 Cái/Gói				
54	SNARE WIRE 0,45 mm, 100 pcs.	Cái	34.1014	1 Cái/Gói				
55	SNARE WIRE 0,5 mm, 100 pcs.	Cái	34.1015	1 Cái/Gói				
56	TYDING Tonsil Snare with 1 str. tip	Cái	34.1050	1 Cái/Gói				