

Số :170001623/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 : 43/SM-CBDCPT Ngày: 11/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Họ dụng cụ vặn vít

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 VẠN VÍT

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	PHILLIPS Screwdriver 25 cm	Cái	24.2270	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	Screwdriver single-slot, 17 cm	Cái	24.2271	1 Cái/Gói				
3	LANE Screwdriver single-slot	Cái	24.2272	1 Cái/Gói				
4	LANE Cross-Slot Screwdriver 25 cm	Cái	24.2273	1 Cái/Gói				
5	SCREWDRIVER 20cm 1,5mm hexagonal	Cái	24.2274	1 Cái/Gói				
6	SCREWDRIVER 24cm 2,5mm hexagonal	Cái	24.2275	1 Cái/Gói				
7	SCREWDRIVER 24cm 3,5mm hexagonal	Cái	24.2276	1 Cái/Gói				
8	SCREWDRIVER 24cm 4,5mm hexagonal	Cái	24.2278	1 Cái/Gói				
9	SCREWDRIVER 22,5cm 4,5mm for cannulated	Cái	24.3120	1 Cái/Gói				
10	SCREWDRIVER 19,5cm 3,5 - 4mm for cannul	Cái	24.3122	1 Cái/Gói				
11	SCREWDRIVER with "PICKUP"	Cái	24.8480	1 Cái/Gói				
12	CASPAR Screwdriver 20 cm	Cái	27.5550	1 Cái/Gói				
13	SCREWDRIVER 2,5 mm Working Length 21,5cm	Cái	ANA120-0034	1 Cái/Gói				
14	Sechskantschraubendreher SW 3,5mm	Cái	W23-015	1 Cái/Gói				
15	WILLIAMS Screwdr.f. norm.screw	Cái	Z24.2282	1 Cái/Gói				
16	WILLIAMS Screwdr.f. squ.screws	Cái	Z24.2283	1 Cái/Gói				
17	WILLIAMS Screwdr.f. Phillips	Cái	Z24.2284	1 Cái/Gói				
18	WILLIAMS Screwdr.f. hexagonal 3,5 mm	Cái	Z24.2285	1 Cái/Gói				