

Số :170001622/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 : 44/SM-CBDCPT Ngày: 11/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Họ dụng cụ vệ sinh y tế

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 VỆ SINH Y TẾ

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	Scaler 15 cm	Cái	23.0990	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	Cleaning Stylet for FRAZIER/FERGUSON	Cái	27.0199	1 Cái/Gói				
3	Cleaning Wire for MAGILL Suction Tubes	Cái	33.1223	1 Cái/Gói				
4	NAILBRUSH autoclavable	Cái	58.1040	1 Cái/Gói				
5	MITCHEL Scaler 17 cm	Cái	70.2834	1 Cái/Gói				
6	Cleaning Brush 245 x 65 x 3 mm	Cái	80.0100	1 Cái/Gói				
7	Cleaning Brush 420 x 65 x 3 mm	Cái	80.0103	1 Cái/Gói				
8	Cleaning Brush 285 x 75 x 7 mm	Cái	80.0104	1 Cái/Gói				
9	Cleaning Brush 270 x 65 x 8 mm	Cái	80.0106	1 Cái/Gói				
10	Cleaning Brush 270 x 65 x 12 mm	Cái	80.0112	1 Cái/Gói				
11	Cleaning Brush 215 x 60 x 13 mm	Cái	80.0113	1 Cái/Gói				
12	Cleaning Brush 215 x 70 x 15 mm	Cái	80.0115	1 Cái/Gói				
13	Cleaning Brush 215 x 65 x 20 mm	Cái	80.0120	1 Cái/Gói				
14	Cleaning Brush 215 x 65 x 25 mm	Cái	80.0125	1 Cái/Gói				
15	Cleaning Brush 215 x 65 x 30 mm	Cái	80.0130	1 Cái/Gói				
16	Cleaning Brush 215 x 60 x 13 mm	Cái	80.0133	1 Cái/Gói				
17	Cleaning Brush 215 x 65 x 15 mm	Cái	80.0134	1 Cái/Gói				
18	Cleaning Brush 215 x 95 x 20 mm	Cái	80.0135	1 Cái/Gói				
19	Cleaning Brush 215 x 95 x 25 mm	Cái	80.0136	1 Cái/Gói				
20	Cleaning Brush 215 x 100 x 28 mm	Cái	80.0137	1 Cái/Gói				
21	Cleaning Brushes Set of 5 brushes	Cái	80.0139	1 Cái/Gói				
22	Cleaning Brush 275 x 65 x 12 mm	Cái	80.0140	1 Cái/Gói				
23	Cleaning Brush 275 x 80 x 15 mm	Cái	80.0142	1 Cái/Gói				
24	Cleaning Brush 300 x 120 x 30 mm	Cái	80.0144	1 Cái/Gói				
25	Cleaning Brush 320 x 130 x 50 mm	Cái	80.0146	1 Cái/Gói				
26	Cleaning Brush 360 x 140 x 35 mm	Cái	80.0150	1 Cái/Gói				
27	Cleaning Brush 420 x 180 x 40 mm	Cái	80.0152	1 Cái/Gói				
28	Cleaning Brush 500 x 180 x 60 mm	Cái	80.0154	1 Cái/Gói				
29	Cleaning Brush 490 x 180 x 80 mm	Cái	80.0160	1 Cái/Gói				
30	Cleaning Brush 450 x 180 x 60 mm	Cái	80.0163	1 Cái/Gói				
31	Cleaning Brush 420 x 130 x 75 mm	Cái	80.0165	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
32	Cleaning Brush 330 x 130 x 50 mm	Cái	80.0167	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
33	Cleaning Brush conical 400x190x8/20 mm	Cái	80.0170	1 Cái/Gói				
34	Cleaning Brush conical 300x110x18/33mm	Cái	80.0172	1 Cái/Gói				
35	Cleaning Brush conical 320x70x15/25mm	Cái	80.0174	1 Cái/Gói				
36	Cleaning Brush conical 420x60x8/15mm	Cái	80.0176	1 Cái/Gói				
37	Cleaning Brush 1000x180x16mm	Cái	80.0178	1 Cái/Gói				
38	Cleaning Brush 210 x 95 mm	Cái	80.0180	1 Cái/Gói				
39	BRUSH-DISPENSER for 20 brushes	Cái	58.1000	1 Cái/Gói				
40	BRUSH-DISPENSER for 20 brushes	Cái	58.1001	1 Cái/Gói				
41	BRUSH-DISPENSER for 20 brushes	Cái	58.1002	1 Cái/Gói				
42	BRUSH-DISPENSER for 20 brushes	Cái	58.1003	1 Cái/Gói				
43	BRUSH-DISPENSER for 20 brushes	Cái	58.1004	1 Cái/Gói				
44	Sterilizing Drape green 40 x 60 cm	Cái	80.8100	1 Cái/Gói				
45	Sterilizing Drape green 85 x 85 cm	Cái	80.8105	1 Cái/Gói				
46	Sterilizing Drape green 100 x 140 cm	Cái	80.8110	1 Cái/Gói				
47	Sterilizing Drape green 275 x 125 cm	Cái	80.8115	1 Cái/Gói				
48	Sterilizing Drape green 245 x 245 cm	Cái	80.8120	1 Cái/Gói				