

Số :170001621/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 : 45/SM-CBDCPT Ngày: 11/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hộp đặt nội khí 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 ĐẠT NỘI KHÍ 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	McINTOSH Laryngoscope 3 blades	Cái	11.1002	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	McINTOSH Laryngoscope 3 blades	Cái	11.1003	1 Cái/Gói				
3	McINTOSH Laryngoscope 4 blades	Cái	11.1004	1 Cái/Gói				
4	McINTOSH Laryngoscope 5 blades	Cái	11.1005	1 Cái/Gói				
5	BATTERY Handle 30 mm Ø (w.o. batteries)	Cái	11.1016	1 Cái/Gói				
6	BATTERY Handle 18 mm Ø (w.o. batteries)	Cái	11.1017	1 Cái/Gói				
7	McINTOSH Blade 55 mm Fig. 0	Cái	11.1020	1 Cái/Gói				
8	McINTOSH Blade 75 mm Fig. 1	Cái	11.1021	1 Cái/Gói				
9	McINTOSH Blade 90 mm Fig. 2	Cái	11.1022	1 Cái/Gói				
10	McINTOSH Blade 110 mm Fig. 3	Cái	11.1023	1 Cái/Gói				
11	McINTOSH Blade 130 mm Fig. 4	Cái	11.1024	1 Cái/Gói				
12	CASE for McIntosh Laryngoscopes 1-3	Cái	11.1027	1 Cái/Gói				
13	CASE for McIntosh Laryngoscopes 1-4	Cái	11.1028	1 Cái/Gói				
14	CASE for McIntosh Laryngoscopes 0-4	Cái	11.1029	1 Cái/Gói				
15	MILLER-BABY Laryngoscope	Cái	11.1052	1 Cái/Gói				
16	MILLER Laryngoscope 3 blades Fig. 1-3	Cái	11.1063	1 Cái/Gói				
17	MILLER Laryngoscope 4 blades Fig. 1-4	Cái	11.1064	1 Cái/Gói				
18	MILLER Laryngoscope 5 blades Fig. 0 - 4	Cái	11.1065	1 Cái/Gói				
19	MILLER-BABY Blade Fig.00, 12 mm width	Cái	11.1069	1 Cái/Gói				
20	MILLER-BABY Blade Fig.0, 55 mm	Cái	11.1070	1 Cái/Gói				
21	MILLER-BABY Blade Fig.1, 80 mm	Cái	11.1071	1 Cái/Gói				
22	MILLER Blade Fig.2, 130 mm	Cái	11.1072	1 Cái/Gói				
23	MILLER Blade Fig.3, 170 mm	Cái	11.1073	1 Cái/Gói				
24	MILLER Blade Fig.4, 180 mm	Cái	11.1074	1 Cái/Gói				
25	MILLER-OXY Blade Fig.00 for preparture	Cái	11.1075	1 Cái/Gói				
26	WISC.-FOREGGER Laryngoscope 3 blades	Cái	11.1103	1 Cái/Gói				
27	WISC.-FOREGGER Laryngoscope 4 blades	Cái	11.1104	1 Cái/Gói				
28	WISC.-FOREGGER Blade 70 mm Fig. 1	Cái	11.1111	1 Cái/Gói				
29	WISC.-FOREGGER Blade 90 mm Fig. 2	Cái	11.1112	1 Cái/Gói				
30	WISC.-FOREGGER Blade 110 mm Fig. 3	Cái	11.1113	1 Cái/Gói				
31	WISC.-FOREGGER Blade 135 mm Fig. 4	Cái	11.1114	1 Cái/Gói				
32	GEUDEL-NEGUS Laryngoscope with 3 blades	Cái	11.1123	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
33	GEUDEL-NEGUS Laryngoscope with 4 blades	Cái	11.1124	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
34	GEUDEL-NEGUS Blade 70 mm Fig. 1	Cái	11.1131	1 Cái/Gói				
35	GEUDEL-NEGUS Blade 90 mm Fig. 2	Cái	11.1132	1 Cái/Gói				
36	GEUDEL-NEGUS Blade 110 mm Fig. 3	Cái	11.1133	1 Cái/Gói				
37	GEUDEL-NEGUS Blade 135 mm Fig. 4	Cái	11.1134	1 Cái/Gói				
38	McINTOSH Laryngoscope with 3 blades	Cái	11.2001	1 Cái/Gói				
39	McINTOSH Laryngoscope with 3 blades	Cái	11.2002	1 Cái/Gói				
40	McINTOSH Laryngoscope with 3 blades	Cái	11.2003	1 Cái/Gói				
41	McINTOSH Laryngoscope with 4 blades	Cái	11.2004	1 Cái/Gói				
42	FIBRE OPTIC Handle 30 mm Ø	Cái	11.2016	1 Cái/Gói				
43	McINTOSH Blade 47 mm Fig. 00	Cái	11.2019	1 Cái/Gói				
44	McINTOSH Blade 55 mm Fig. 0	Cái	11.2020	1 Cái/Gói				
45	McINTOSH Blade 70 mm Fig. 1	Cái	11.2021	1 Cái/Gói				
46	McINTOSH Blade 90 mm Fig. 2	Cái	11.2022	1 Cái/Gói				
47	McINTOSH Blade 105 mm Fig. 3	Cái	11.2023	1 Cái/Gói				
48	McINTOSH Blade 130 mm Fig. 4	Cái	11.2024	1 Cái/Gói				
49	McINTOSH Blade 170 mm Fig. 5	Cái	11.2025	1 Cái/Gói				
50	MILLER-BABY Laryngoscope	Cái	11.2052	1 Cái/Gói				
51	MILLER Laryngoscope with 3 blades	Cái	11.2063	1 Cái/Gói				
52	MILLER Laryngoscope with 4 blades	Cái	11.2064	1 Cái/Gói				
53	MILLER-BABY Blade Fig. 00, 12 mm fibre o	Cái	11.2069	1 Cái/Gói				
54	MILLER-BABY Blade Fig. 0, 55 mm fibre op	Cái	11.2070	1 Cái/Gói				
55	MILLER-BABY Blade Fig.1, 80mm fibre opt.	Cái	11.2071	1 Cái/Gói				
56	MILLER Blade Fig.2, 130 mm fibre optic	Cái	11.2072	1 Cái/Gói				
57	MILLER Blade Fig. 3, 170 mm fibre optic	Cái	11.2073	1 Cái/Gói				
58	MILLER Blade Fig. 4, 180 mm fibre optic	Cái	11.2074	1 Cái/Gói				
59	Operating-Laryngoscope 135 mm,	Cái	35.2000	1 Cái/Gói				
60	Operating-Laryngoscope 152 mm	Cái	35.2002	1 Cái/Gói				
61	Operating-Laryngoscope 182 mm	Cái	35.2004	1 Cái/Gói				
62	Operating-Laryngoscope 172 mm	Cái	35.2006	1 Cái/Gói				
63	Operating-Laryngoscope 172 mm	Cái	35.2008	1 Cái/Gói				
64	Operating-Laryngoscope 182 mm	Cái	35.2010	1 Cái/Gói				
65	HYPOPHARYNGOSCOPE 222 mm	Cái	35.2012	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
66	Operating-Laryngoscope 27x15x14,5mm	Cái	35.2014	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
67	Chest Support and Support-rod 34 cm	Cái	35.2020	1 Cái/Gói				
68	SUPPORT-ROD for Children 24 cm	Cái	35.2025	1 Cái/Gói				
69	FIBERLIGHT Carrier for	Cái	35.2030	1 Cái/Gói				
70	FIBERLIGHT Carrier for	Cái	35.2032	1 Cái/Gói				
71	FIBERLIGHT Carrier for	Cái	35.2034	1 Cái/Gói				
72	JACKSON Laryngoscope 120 mm	Cái	35.2100	1 Cái/Gói				
73	JACKSON Laryngoscope 170 mm	Cái	35.2102	1 Cái/Gói				
74	JACKSON Laryngoscope 180 mm	Cái	35.2104	1 Cái/Gói				
75	HOLINGER Laryngoscope 180 mm	Cái	35.2120	1 Cái/Gói				