

Số :170001620/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 : 46/SM-CBDCPT Ngày: 11/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hộp giữa xương

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 GIỮ XƯƠNG

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	Bone File 24 cm bayonet	Cái	23.0800	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	Bone File 28 cm straight	Cái	23.0810	1 Cái/Gói				
3	Bone File & Rasp 22 cm/20 mm	Cái	23.0820	1 Cái/Gói				
4	PUTTI Bone Rasp 30 cm round	Cái	23.0830	1 Cái/Gói				
5	PUTTI Bone Rasp 28 cm flat	Cái	23.0832	1 Cái/Gói				
6	BONE MILL complete with 2 cutting drums	Cái	24.2300	1 Cái/Gói				
7	BONEMILL stainless with crank and plug	Cái	24.2301	1 Cái/Gói				
8	Cutting drum 3 mm for 24.2301, Harrison	Cái	24.2303	1 Cái/Gói				
9	Cutting drum 4 mm for 24.2301, Harrison	Cái	24.2304	1 Cái/Gói				
10	Cutting drum 5 mm for 24.2301, Harrison	Cái	24.2305	1 Cái/Gói				
11	SCREW CLAMP for 24.2301	Cái	24.2306	1 Cái/Gói				
12	JOSEPH Nasal Rasp 16 cm FINE	Cái	33.2200	1 Cái/Gói				
13	JOSEPH Nasal Rasp 16 cm COARSE	Cái	33.2201	1 Cái/Gói				
14	MALTZ Nasal Rasp 18 cm	Cái	33.2210	1 Cái/Gói				
15	MALTZ-TC Nasal Rasp 19,5 cm #1,12 teeth	Cái	33.2211	1 Cái/Gói				
16	MALTZ-TC Nasal Rasp 19,5c m #2,14 teeth	Cái	33.2212	1 Cái/Gói				
17	MALTZ-TC Nasal Rasp 19,5 cm #3,16 teeth	Cái	33.2213	1 Cái/Gói				
18	MALTZ-TC Nasal Rasp 19,5 cm #4,20 teeth	Cái	33.2214	1 Cái/Gói				
19	MALTZ-TC Nasal Rasp 19,5cm #5,24 teeth	Cái	33.2215	1 Cái/Gói				
20	MALTZ-TC Nasal Rasp 19,5 cm #6,30 teeth	Cái	33.2216	1 Cái/Gói				
21	MALTZ-TC Nasal Rasp 19,5 cm #7,36 teeth	Cái	33.2217	1 Cái/Gói				
22	MALTZ-TC Nasal Rasp 19,5 cm #8,44 teeth	Cái	33.2218	1 Cái/Gói				
23	MALTZ-TC Nasal Rasp 19,5 cm #9,52 teeth	Cái	33.2219	1 Cái/Gói				
24	MALTZ-TC Nasal Rasp 19,5 cm #10,62 teet	Cái	33.2220	1 Cái/Gói				
25	FOMON Nasal Rasp 21 cm d/e	Cái	33.2224	1 Cái/Gói				
26	FOMON File d/e 21 cm FINE / FINE	Cái	33.2225	1 Cái/Gói				
27	FOMON Rasp d/e COARSE / COARSE	Cái	33.2226	1 Cái/Gói				
28	FOMON Rasp # 1/ 2, 20 cm PROMEDUR	Cái	33.2230	1 Cái/Gói				
29	FOMON Rasp # 3/4, 20cm PROMEDUR	Cái	33.2231	1 Cái/Gói				
30	FOMON Rasp # 5/6, 20cm PROMEDUR	Cái	33.2232	1 Cái/Gói				
31	FOMON Rasp # 7/8, 20cm PROMEDUR	Cái	33.2233	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	FOMON Rasp # 9/10, 20cm PROMEDUR	Cái	33.2234	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	HANDLE for interchangeable Rasp Blades	Cái	33.2235	1 Cái/Gói				
34	HANDLE for interchangeable Rasp Blades	Cái	33.2236	1 Cái/Gói				
35	Wrench for Rasp Handles 33.2235/33.2236	Cái	33.2237	1 Cái/Gói				
36	Rasp blade # 1 extra fine serration 0,8	Cái	33.2238	1 Cái/Gói				
37	Rasp blade # 2 very fine serration 1,0	Cái	33.2239	1 Cái/Gói				
38	Rasp blade # 3 fine serration 1,2	Cái	33.2240	1 Cái/Gói				
39	Rasp blade # 4 fine serration 1,4	Cái	33.2241	1 Cái/Gói				
40	Rasp blade # 5 medium-fine serration 1,6	Cái	33.2242	1 Cái/Gói				
41	Rasp blade # 6 medium serration 1,8	Cái	33.2243	1 Cái/Gói				
42	Rasp blade # 7 medium serration 2,0	Cái	33.2244	1 Cái/Gói				
43	Rasp blade # 8 medium-coarse serr. 2,2	Cái	33.2245	1 Cái/Gói				
44	Rasp blade # 9 coarse serration 2,4	Cái	33.2246	1 Cái/Gói				
45	Rasp blade #10 very coarse serration 2,6	Cái	33.2247	1 Cái/Gói				
46	Rasp blade DIAMOND COATED	Cái	33.2248	1 Cái/Gói				
47	WIENER Antrum Rasp 18 cm pointed	Cái	33.2250	1 Cái/Gói				
48	WIENER Antrum Rasp 18 cm blunt	Cái	33.2255	1 Cái/Gói				
49	AUFRICHT Nasal Rasp 21 cm up-cutting	Cái	33.2260	1 Cái/Gói				
50	AUFRICHT Nasal Rasp 21 cm down-cut.	Cái	33.2265	1 Cái/Gói				
51	AUFRICHT Nasal Rasp 21 cm	Cái	33.2267	1 Cái/Gói				
52	LEWIS Nasal Rasp fine 18 cm	Cái	33.2270	1 Cái/Gói				
53	LEWIS Nasal Rasp coarse 18 cm	Cái	33.2275	1 Cái/Gói				
54	COTTLE Nasal Rasp 21 cm COARSE	Cái	33.2281	1 Cái/Gói				
55	GALLAHER Nasal Rasp 16 cm Fig. 1	Cái	33.2300	1 Cái/Gói				
56	GALLAHER Nasal Rasp 16 cm Fig. 2	Cái	33.2301	1 Cái/Gói				
57	GALLAHER Nasal Rasp 16 cm Fig. 3	Cái	33.2302	1 Cái/Gói				
58	MILLER Nasal Rasp 18 cm Fig. 10	Cái	33.2310	1 Cái/Gói				
59	MILLER Nasal Rasp 18 cm Fig. 11	Cái	33.2311	1 Cái/Gói				
60	MILLER Nasal Rasp 18 cm Fig. 12	Cái	33.2312	1 Cái/Gói				
61	MILLER-COLBURN Bone file 18 cm Fig. 1	Cái	33.2316	1 Cái/Gói				
62	MILLER-COLBURN Bone file 18 cm Fig. 2	Cái	33.2317	1 Cái/Gói				
63	MILLER-COLBURN bone file 18 cm Fig. 3	Cái	33.2318	1 Cái/Gói				
64	MILLER-COLBURN bone file 18 cm Fig. 4	Cái	33.2319	1 Cái/Gói				
65	MILLER Nasal Rasp 18,5cm STRAIGHT-CUT	Cái	33.2320	1 Cái/Gói				
66	MILLER Nasal Rasp 18,5cm CROSS-CUT	Cái	33.2322	1 Cái/Gói				
67	Half Round Rasp, straight 18 cm	Cái	33.2330	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
68	Half Round Rasp, curved backward 18 cm	Cái	33.2333	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
69	Half Round Rasp, curved forward 18 cm	Cái	33.2335	1 Cái/Gói				
70	Nail file 10 cm	Cái	58.0710	1 Cái/Gói				
71	Nail file 12 cm	Cái	58.0712	1 Cái/Gói				
72	Nail file 15 cm	Cái	58.0715	1 Cái/Gói				
73	EPSTEIN Feile 17 cm doppelend.	Cái	FA 5905	1 Cái/Gói				
74	FOMON Rasp d/e DIAMOND Surface	Cái	Z33.2227	1 Cái/Gói				
75	PEET Nas.Rasp 19cm str.DIAMOND	Cái	Z33.2290	1 Cái/Gói				
76	PEET Nas.Rasp 19cm cvd.DIAMOND	Cái	Z33.2291	1 Cái/Gói				