

Số :170001617/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 : 49/SM-CBDCPT Ngày: 11/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hộp khung cố định và dụng cụ cố định

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 KHUNG CỐ ĐỊNH VÀ DỤNG CỤ CỐ ĐỊNH

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	SCHWARZ Extension Bow 60 mm	Cái	23.3260	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	SCHWARZ Extension Bow 75 mm	Cái	23.3262	1 Cái/Gói				
3	SCHWARZ Extension Bow 160 mm	Cái	23.3264	1 Cái/Gói				
4	Extension Sleeve for fingers small	Cái	23.3265	1 Cái/Gói				
5	Extension Sleeve for fingers medium	Cái	23.3266	1 Cái/Gói				
6	Extension Sleeve for fingers large	Cái	23.3267	1 Cái/Gói				
7	KIRSCHNER Wrench for Traction bows	Cái	23.4599	1 Cái/Gói				
8	KIRSCHNER Ext.Bow 200x155mm for femur	Cái	23.4600	1 Cái/Gói				
9	KIRSCHNER Ext.Bow 155x155mm for knee	Cái	23.4601	1 Cái/Gói				
10	KIRSCHNER Ext.Bow 135x130mm for elbow	Cái	23.4602	1 Cái/Gói				
11	KIRSCHNER Ext.Bow 120x120mm	Cái	23.4603	1 Cái/Gói				
12	KIRSCHNER Ext.Bow 105x105mm	Cái	23.4604	1 Cái/Gói				
13	KIRSCHNER Ext.Bow 95 x 110mm	Cái	23.4605	1 Cái/Gói				
14	KIRSCHNER Ext.Bow 95 x 70mm	Cái	23.4606	1 Cái/Gói				
15	KIRSCHNER Ext.Bow 60x 50mm	Cái	23.4607	1 Cái/Gói				
16	KIRSCHNER Wire Tightener 18,5 cm	Cái	23.4608	1 Cái/Gói				
17	KIRSCHNER Wrench 14/17, 20cm	Cái	23.4609	1 Cái/Gói				
18	Extension Bow 180 x 100 mm	Cái	23.4610	1 Cái/Gói				
19	Extension Bow 270 x 160 mm	Cái	23.4611	1 Cái/Gói				
20	KIRSCHNER Traction Hook small	Cái	23.4614	1 Cái/Gói				
21	KIRSCHNER Traction Hook large	Cái	23.4615	1 Cái/Gói				
22	KIRSCHNER Fixation Disks pair	Cái	23.4617	1 Cái/Gói				
23	KIRSCHNER Bow US-Patt. small	Cái	23.4618	1 Cái/Gói				
24	KIRSCHNER Bow US-Patt. Large	Cái	23.4619	1 Cái/Gói				
25	KIRSCHNER Bow US-Patt. X-Large XXL	Cái	23.4620	1 Cái/Gói				
26	BENDER for Intramedullary Pins	Cái	24.1079	1 Cái/Gói				
27	BENDING Iron f. small plates 12cm	Cái	24.1087	1 Cái/Gói				
28	BENDING Iron f. small plates 14,5cm # 1	Cái	24.1088	1 Cái/Gói				
29	BENDING Iron f. small plates 14,5cm # 2	Cái	24.1089	1 Cái/Gói				
30	Bone Plate Wrench 18 cm, 4 & 6 mm	Cái	24.1090	1 Cái/Gói				
31	BENDING Iron 25 cm, 4 & 6 mm	Cái	24.1091	1 Cái/Gói				
32	Bending Instrument for plates up to 6 mm	Cái	24.1093	1 Cái/Gói				
33	BOEHLER Ext. Bow 90 x 75 mm	Cái	24.2959	1 Cái/Gói				
34	BOEHLER Ext. Bow 160 x 90 mm	Cái	24.2960	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	BOEHLER Ext. Bow 210 x 110 mm	Cái	24.2962	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	BOEHLER Ext. Bow 210 x 150 mm	Cái	24.2964	1 Cái/Gói				
37	CRUTCHFIELD Traction Tong 11cm	Cái	27.0400	1 Cái/Gói				
38	CRUTCHFIELD Traction Tong 13cm	Cái	27.0402	1 Cái/Gói				
39	CERVIC.Tract.Tongs f.vertebra, large	Cái	27.0430	1 Cái/Gói				
40	WRENCH f.Crutchfield 11+14 mm	Cái	27.0438	1 Cái/Gói				
41	SPARE Pin only for 27.0430	Cái	27.0439	1 Cái/Gói				