

Số :170001616/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 : 50/SM-CBDCPT Ngày: 11/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hộ nông hậu môn và dụng cụ thắt trĩ

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 NONG HẬU MÔN VÀ DỤNG CỤ THẬT TRÍ

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	PROCTOSCOPE w. conventional illumination	Cái	48.1120	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	PROCTOSCOPE w. Fibre optic illumination	Cái	48.1122	1 Cái/Gói				
3	Fiber optic light handle for Anusscopes,	Cái	48.1136	1 Cái/Gói				
4	Battery handle for anusscopes,	Cái	48.1138	1 Cái/Gói				
5	Battery handle for Anusscopes,	Cái	48.1139	1 Cái/Gói				
6	Headpiece only for Anusscopes,Proctoscope	Cái	48.1140	1 Cái/Gói				
7	BLOND Proctoscope-tube 75mm Ø 18-24 mm	Cái	48.1141	1 Cái/Gói				
8	BLOND Proctoscope-tube 75mm Ø 18-24 mm	Cái	48.1142	1 Cái/Gói				
9	BLOND Proctoscope-tube 75mm Ø 15-23 mm	Cái	48.1143	1 Cái/Gói				
10	BLOND Proctoscope-tube 105mm Ø 18-25 mm	Cái	48.1144	1 Cái/Gói				
11	BLOND Anuscope w. obturator 80 x Ø 21mm	Cái	48.1145	1 Cái/Gói				
12	BLOND Anuscope w. obturator 60 x Ø 26mm	Cái	48.1146	1 Cái/Gói				
13	BLOND Anuscope w. obturator 80 x Ø 24mm	Cái	48.1147	1 Cái/Gói				
14	BLOND Anuscope w. obturator 120x Ø 21mm	Cái	48.1148	1 Cái/Gói				
15	KELLY Sphincteroscope 50x21 mm	Cái	48.1200	1 Cái/Gói				
16	KELLY Sphincteroscope 50x27 mm	Cái	48.1202	1 Cái/Gói				
17	KELLY Proctoscope 50x22 mm	Cái	48.1210	1 Cái/Gói				
18	KELLY Proctoscope 100x22 mm	Cái	48.1212	1 Cái/Gói				
19	KELLY Proctoscope 140x22 mm	Cái	48.1214	1 Cái/Gói				
20	KELLY Proctoscope 200x22 mm	Cái	48.1216	1 Cái/Gói				
21	ST.MARKS Proctoscope 65x10 mm	Cái	48.1220	1 Cái/Gói				
22	HIRSCHMANN Anuscope 65x16 mm	Cái	48.1230	1 Cái/Gói				
23	HIRSCHMANN Anuscope 65x19 mm	Cái	48.1232	1 Cái/Gói				
24	HIRSCHMANN Anuscope 65x22 mm	Cái	48.1234	1 Cái/Gói				
25	HIRSCHMANN Anuscope 65x25 mm	Cái	48.1236	1 Cái/Gói				
26	MORGAN Proctoscope 65x17mm	Cái	48.1240	1 Cái/Gói				
27	MORGAN Proctoscope 65x20 mm	Cái	48.1242	1 Cái/Gói				
28	MORGAN Proctoscope 65x24 mm	Cái	48.1244	1 Cái/Gói				
29	MORGAN Proctoscope 80x20mm	Cái	48.1245	1 Cái/Gói				
30	MORGAN Proctoscope 80x24mm	Cái	48.1246	1 Cái/Gói				
31	BENSAUDE Anuscope 70x19 mm	Cái	48.1250	1 Cái/Gói				
32	BENSAUDE Anuscope 70x22 mm	Cái	48.1252	1 Cái/Gói				
33	FANSLER-IVES Anuscope 22 mm	Cái	48.1255	1 Cái/Gói				
34	FANSLER-IVES Anuscope 22 mm	Cái	48.1256	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	STRAUSS Fiber optic Rectoscope complete	Cái	48.1270	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	McGIVNEY Haemorrhoidal Ligator Ø 12 mm	Cái	48.1700	1 Cái/Gói				
37	McGIVNEY Charging Cone Ø 12 mm for	Cái	48.1709	1 Cái/Gói				
38	RUDD Haemmorhal Ligator Ø12mm complete	Cái	48.1710	1 Cái/Gói				
39	RUDD Ligature Rubber Rings 100	Cái	48.1715	1 Cái/Gói				
40	RUDD Charging Cone Ø 12 mm	Cái	48.1719	1 Cái/Gói				
41	FORD-DIXON Haemmorh. Ligator complete	Cái	48.1730	1 Cái/Gói				
42	LURZ Haemorrhoidal Suction Ligator Ø	Cái	48.1740	1 Cái/Gói				
43	LURZ Haemorrhoidal Suction LigatorØ10mm	Cái	48.1742	1 Cái/Gói				
44	LURZ Charging Cone Ø 8 mm	Cái	48.1748	1 Cái/Gói				
45	LURZ Charging Cone Ø 10 mm	Cái	48.1749	1 Cái/Gói				
46	Haemorrhoidal Suction Ligator 10 mm 30°	Cái	48.1750	1 Cái/Gói				
47	Haemorrhoidal Suction Ligator 10 mm 30°	Cái	48.1755	1 Cái/Gói				
48	HAEMMOR.Suct. Ligat.10 mm straight	Cái	48.1756	1 Cái/Gói				
49	BARRON Haemmorh. Ligator Ø 11 mm	Cái	48.1760	1 Cái/Gói				
50	McGIVNEY Haemorrhoidal Suction Ligator	Cái	48.1780	1 Cái/Gói				
51	McGIVNEY Ligature instrument only	Cái	48.1781	1 Cái/Gói				
52	Suction head only Ø10 mm x 11 mm	Cái	48.1787	1 Cái/Gói				
53	Suction head only Ø10 mm x 16 mm	Cái	48.1788	1 Cái/Gói				
54	Charging Cone 10 mm	Cái	48.1789	1 Cái/Gói				
55	VAGINOSCOPE 65 x 10 mm	Cái	55.3530	1 Cái/Gói				
56	AMNIOSCOPE-tube 20 cm, 12:24 mm with	Cái	55.3500	1 Cái/Gói				
57	AMNIOSCOPE-tube 20 cm,16:24 mm with	Cái	55.3502	1 Cái/Gói				
58	AMNIOSCOPE-tube 20 cm, 20:24 mm with	Cái	55.3504	1 Cái/Gói				
59	AMNIOSCOPE-tube 20 cm, 14:40 mm with	Cái	55.3510	1 Cái/Gói				
60	AMNIOSCOPE-tube 20 cm, 18:40 mm with	Cái	55.3512	1 Cái/Gói				
61	AMNIOSCOPE-tube 32:40 mm with	Cái	55.3514	1 Cái/Gói				