

Số :170001615/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 : 51/SM-CBDCPT Ngày: 11/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hộ ống bơm tiêm

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 ÓNG BOM TIÊM

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	RECORD Syringe 1 ml Luer	Cái	19.5001	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	RECORD Syringe 2 ml Luer	Cái	19.5002	1 Cái/Gói				
3	RECORD Syringe 5 ml Luer	Cái	19.5003	1 Cái/Gói				
4	RECORD Syringe 10 ml Luer	Cái	19.5004	1 Cái/Gói				
5	RECORD Syringe 20 ml Luer	Cái	19.5005	1 Cái/Gói				
6	RECORD Syringe 50 ml Luer	Cái	19.5007	1 Cái/Gói				
7	BARREL only 1 ml Luer	Cái	19.5011	1 Cái/Gói				
8	BARREL only 2 ml Luer	Cái	19.5012	1 Cái/Gói				
9	BARREL only 5 ml Luer	Cái	19.5013	1 Cái/Gói				
10	BARREL only 10 ml Luer	Cái	19.5014	1 Cái/Gói				
11	BARREL only 20 ml Luer	Cái	19.5015	1 Cái/Gói				
12	BARREL only 50 ml Luer	Cái	19.5017	1 Cái/Gói				
13	RECORD Syringe 1 ml Luer-Lock	Cái	19.5021	1 Cái/Gói				
14	RECORD Syringe 2 ml Luer-Lock	Cái	19.5022	1 Cái/Gói				
15	RECORD Syringe 5 ml Luer-Lock	Cái	19.5023	1 Cái/Gói				
16	RECORD Syringe 10ml Luer-Lock	Cái	19.5024	1 Cái/Gói				
17	RECORD Syringe 20ml Luer-Lock	Cái	19.5025	1 Cái/Gói				
18	RECORD Syringe 50ml Luer-Lock	Cái	19.5027	1 Cái/Gói				
19	Spare Barrel 1 ml Luer-Lock	Cái	19.5031	1 Cái/Gói				
20	Spare Barrel 2 ml Luer-Lock	Cái	19.5032	1 Cái/Gói				
21	Spare Barrel 5 ml Luer-Lock	Cái	19.5033	1 Cái/Gói				
22	Spare Barrel 10ml Luer-Lock	Cái	19.5034	1 Cái/Gói				
23	Spare Barrel 20ml Luer-Lock	Cái	19.5035	1 Cái/Gói				
24	Spare Barrel 50ml Luer-Lock	Cái	19.5037	1 Cái/Gói				
25	Syringe 3 ring 2 ml Luer-Lock	Cái	19.5801	1 Cái/Gói				
26	Syringe 3 ring 5 ml Luer-Lock	Cái	19.5802	1 Cái/Gói				
27	Syringe 3 ring 10 ml Luer-Lock	Cái	19.5803	1 Cái/Gói				
28	Syringe 3 ring 20 ml Luer-Lock	Cái	19.5804	1 Cái/Gói				
29	JANET Syringe 50 ml	Cái	19.5881	1 Cái/Gói				
30	JANET Syringe 75 ml	Cái	19.5882	1 Cái/Gói				
31	JANET Syringe 100 ml	Cái	19.5883	1 Cái/Gói				
32	JANET Syringe 150 ml	Cái	19.5884	1 Cái/Gói				
33	JANET Syringe 200 ml	Cái	19.5885	1 Cái/Gói				
34	JANET Spare Barrel 50 ml	Cái	19.5891	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	JANET Spare Barrel 75 ml	Cái	19.5892	1 Cái/Gói	<p>PROMED INSTRUMENTE GMBH Gänsäcker 9 D-78532 Tuttlingen . Đức</p>	<p>PROMED INSTRUMENTE GMBH Gänsäcker 9 D-78532 Tuttlingen . Đức</p>	<p>Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế SAO MAI</p>	<p>58 Ba Vân, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh</p>
36	JANET Spare Barrel 100 ml	Cái	19.5893	1 Cái/Gói				
37	JANET Spare Barrel 150 ml	Cái	19.5894	1 Cái/Gói				
38	JANET Spare Barrel 200 ml	Cái	19.5895	1 Cái/Gói				
39	JANET Spare Tip straight	Cái	19.5898	1 Cái/Gói				
40	JANET Spare Tip oliv	Cái	19.5899	1 Cái/Gói				
41	DENTAL Cartridge Syringe 1,8 ml	Cái	19.5918	1 Cái/Gói				
42	DENTAL Cartridge Syringe 2,2 ml	Cái	19.5922	1 Cái/Gói				
43	Tip only for Cartridge Syringes	Cái	19.5929	1 Cái/Gói				
44	AUTOFILL Irrigating Syringe 10 cc compl.	Cái	32.0280	1 Cái/Gói				
45	AUTOFILL Syringe 10 cc with valve and	Cái	32.0281	1 Cái/Gói				
46	AUTOFILL Valve Attachment	Cái	32.0282	1 Cái/Gói				
47	AUTOFILL Connecting tube	Cái	32.0283	1 Cái/Gói				
48	AUTOFILL Suction Nozzle	Cái	32.0284	1 Cái/Gói				
49	AUTOFILL Protecting shield	Cái	32.0285	1 Cái/Gói				
50	AUTOFILL Olive tip	Cái	32.0286	1 Cái/Gói				
51	AUTOFILL Conical tip	Cái	32.0287	1 Cái/Gói				
52	AUTOFILL Button-end tip	Cái	32.0288	1 Cái/Gói				
53	AUTOFILL Threaded tip	Cái	32.0289	1 Cái/Gói				
54	Irrigating Syringe 10 cc self-filling	Cái	32.0296	1 Cái/Gói				
55	REINER-ALEXANDER Syringe 50cc	Cái	32.0300	1 Cái/Gói				
56	REINER-ALEXANDER Ear Syringe 75cc	Cái	32.0301	1 Cái/Gói				
57	REINER-ALEXANDER Ear Syringe 100cc	Cái	32.0302	1 Cái/Gói				
58	REINER-ALEXANDER Syringe 150cc	Cái	32.0303	1 Cái/Gói				
59	REINER Syringe Spare Nozzle	Cái	32.0309	1 Cái/Gói				
60	KABIERSKE powder blower compl.	Cái	32.0320	1 Cái/Gói				
61	KABIERSKE powder blower compl.	Cái	32.0340	1 Cái/Gói				
62	Chip Blower Syringe, complete w fixed	Cái	32.0350	1 Cái/Gói				