

Số :170001834/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 27 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 : 53/SM-CBDCPT Ngày: 21/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hộ dùi và phụ kiện phẫu thuật dùng trong tai mũi họng

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: SPIGGLE & THEIS MEDIZINTECHNIK GMBH

Địa chỉ chủ sở hữu: Burghof 14 D - 51491 Overath. 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 DÙI VÀ PHỤ KIỆN PHẪU THUẬT DÙNG TRONG TAI MŨI HỌNG

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	Coakley sinus trocar 15.5 cm	Cái	30-114-16	1 Cái/Gói	SPIGGLE & THEIS MEDIZINTECHNIK GMBH Burghof 14 D - 51491 Overath, Đức	SPIGGLE & THEIS MEDIZINTECHNIK GMBH Burghof 14 D - 51491 Overath, Đức	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế Sao Mai	58 Ba Vân, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
2	Antrum trocar, beaked 5.0 x 4.2 mm, for 4 mm endoscopes	Cái	30-155-50	1 Cái/Gói				
3	Antrum trocar, oblique beak 3.3 x 2.8 mm, for 2.7 mm endoscopes	Cái	30-156-33	1 Cái/Gói				
4	Antrum trocar, oblique beak 4.0 x 3.0 mm, for 3 mm endoscopes	Cái	30-156-40	1 Cái/Gói				
5	Antrum trocar, oblique beak 5.0 x 4.0 mm, for 4 mm endoscopes	Cái	30-156-50	1 Cái/Gói				
6	Henke raspatory/dissector, small 12 mm, 23.5 cm	Cái	40-381-17	1 Cái/Gói				
7	Ear speculum attachment with 5 o-rings, autoclavable, for ear canal endoscope 10-108-00	Cái	10-108-99	1 Cái/Gói				
8	Head band, celluloid, white, rigid adjustable, double joint	Cái	10-130-00	1 Cái/Gói				
9	Head band, plastic, white, soft adjustable, double joint	Cái	10-132-00	1 Cái/Gói				
10	Head band, plastic, white, soft adjustable, Rosktock joint	Cái	10-133-00	1 Cái/Gói				
11	Ziegler head mirror, straight ball 90 mm, for double joint	Cái	10-136-90	1 Cái/Gói				
12	Ziegler head mirror, angled ball 90 mm, for Rosktock joint	Cái	10-137-90	1 Cái/Gói				
13	Double joint for head bands	Cái	10-139-00	1 Cái/Gói				
14	Politzer connecting nozzle	Cái	10-150-01	1 Cái/Gói				
15	Politzer nasal tip, 18 mm	Cái	10-150-18	1 Cái/Gói				
16	Politzer nasal tip, 21 mm	Cái	10-150-21	1 Cái/Gói				
17	Politzer nasal tip, 23 mm	Cái	10-150-23	1 Cái/Gói				
18	Metal stand with 12 seatings for ear specula	Cái	10-204-99	1 Cái/Gói				
19	Scalpell handle no. 4, 13.5 cm	Cái	10-360-04	1 Cái/Gói				
20	Scalpell handle, no. 7, 16 cm	Cái	10-360-07	1 Cái/Gói				
21	Scalpel handle no. 3L, 21 cm	Cái	10-360-33	1 Cái/Gói				
22	Metal stand for 6 ear forceps	Cái	10-718-00	1 Cái/Gói				
23	Ear speculum clamp for flexible holding arm, compatible with all ear specula	Cái	10-750-00	1 Cái/Gói				
24	Telescope clamp for flexible holding arm, compatible with all telescopes	Cái	10-751-00	1 Cái/Gói				
25	Temporal bone holder Würzburg type, stainless steel bowl, plastic frame	Cái	10-755-00	1 Cái/Gói				
26	Flexible holding arm for use with selfretaining nasal specula incl. holding rod	Cái	30-700-00	1 Cái/Gói				
27	Rotation clamp for fixation at operating table, compatible with REF 30-700-00 & 40-337-00	Cái	30-700-01	1 Cái/Gói				
28	Dingmann teeth hooks, movable 2 pieces	Cái	40-330-09	1 Cái/Gói				
29	Negus chest support, rod length 8.5 cm for children, with band	Cái	40-330-14	1 Cái/Gói				
30	Negus chest support, rod length 14 cm for adults, without band	Cái	40-330-99	1 Cái/Gói				
31	Magauran plate for Draffin bipod suspensions 40-335-00/40-335-10/40-335-01/40-335-11	Cái	40-337-00	1 Cái/Gói				
32	Magauran plate for Draffin bipod suspensions 40-335-00/40-335-10/40-335-01/40-335-11	Cái	40-337-00	1 Cái/Gói				
33	Anesthesia frame L-form for suspending mouth gags	Cái	40-338-00	1 Cái/Gói				
34	Micro vascular set 1 set	Cái	50-101-00	1 Cái/Gói				
35	Chest support for adults, ring 9.5 cm, rod 34 cm long	Cái	50-101-10	1 Cái/Gói				
36	Rod for chest support, ring 9.5 cm, 24 cm longfor children	Cái	50-101-20	1 Cái/Gói				
37	Rod for chest support, for adults, ring 9.5 cm, 34 cm long	Cái	50-101-30	1 Cái/Gói				
38	Chest support only, without rod	Cái	50-101-40	1 Cái/Gói				
39	Suction raspatory, straight, working length 23 cm, total length 25 cm	Cái	50-330-40	1 Cái/Gói				