

Số :170002266/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 31 tháng 10 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 : 65/SM-CBDCPT Ngày: 24/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hộp que đờ dùng trong nhãn khoa

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

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: CILITA LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 61, Oktyabrskaya Str., Ryazan, Russia, 390010

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 HỘ QUÊ ĐỀ DÙNG TRONG NHÂN KHOA**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM/ MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Straight Spatula, 0.25mm Wide, 10 mm long; Length 120 mm, Titanium handle, Stainless steel working part	Cái	I-010	1 Cái/ Gói	CILITA LTD. 61, Oktyabrskaya Str., Ryazan, Russia, 390010	CILITA LTD. 61, Oktyabrskaya Str., Ryazan, Russia, 390011	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế SAO MAI	58 Ba Văn, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
2	Straight Spatula, 0.40mm Wide, 14mm long; Length 120mm, Titanium handle, Stainless steel working part	Cái	I-011	1 Cái/ Gói				
3	Straight Spatula, 0.80mm Wide, 15mm long; Length 120 mm, Titanium handle, Stainless steel working part	Cái	I-013	1 Cái/ Gói				
4	Straight Spatula, 1.0mm Wide, 14mm long; Length 120 mm, Titanium handle, Stainless steel working part	Cái	I-014	1 Cái/ Gói				
5	Straight Spatula, 1.50mm Wide, 12mm long; Length 120 mm, Titanium handle, Stainless steel working part	Cái	I-015	1 Cái/ Gói				
6	Straight Spatula, 2.00mm Wide, 10mm long; Length 120 mm, Titanium handle, Stainless steel working part	Cái	I-016	1 Cái/ Gói				
7	Curved Spatula, 0.25mm Wide, 12mm long; Length 120 mm, Titanium handle, Stainless steel working part	Cái	I-020	1 Cái/ Gói				
8	Curved Spatula, 0.40mm Wide, 12mm long; Length 120 mm, Titanium handle, Stainless steel working part	Cái	I-021	1 Cái/ Gói				
9	Double Spatula, 0.50mm and 1.00mm Wide, 12mm long; Length 130 mm, Titanium handle, Stainless steel working part	Cái	I-031	1 Cái/ Gói				
10	Double Spatula, 0.30mm and 0.50mm Wide, 12mm long; Length 130mm, Titanium handle, Stainless steel working part	Cái	I-032	1 Cái/ Gói				
11	Castroviejo Double Ended Cyclodialysis Spatula, 0.5mm x 10mm & 0.5mm x 15mm tips; Length 130mm, Titanium handle, Stainless steel working part	Cái	I-050	1 Cái/ Gói				
12	Castroviejo Cyclodialysis Spatula, 1.00mm x 10mm tip; Length 130 mm, Titanium handle, Stainless steel working part	Cái	I-051	1 Cái/ Gói				
13	Castroviejo Cyclodialysis Spatula, 0.75mm x 10mm tip; Length 130mm, Titanium handle, Stainless steel working part	Cái	I-052	1 Cái/ Gói				
14	Corneal Dissector, Straight, 60 degree angled shaft, tip to angle length 12 mm, round handle, overall length 125 mm, Titanium handle, Stainless steel working part	Cái	I-040	1 Cái/ Gói				
15	Corneal Dissector, Curved, 60 degree angled shaft, tip to angle length 12 mm, round handle, overall length 125 mm, Titanium handle, Stainless steel working part	Cái	I-041	1 Cái/ Gói				
16	Atraumatic Round Spatula, Angled 45 degr., 10 mm working tip, diam. 0.8 mm, Titanium handle, Stainless steel working part	Cái	I-042	1 Cái/ Gói				
17	DSAEK Scraper, tip angled at 90 degr., Overall Length 125 mm, Titanium handle, Stainless steel working part	Cái	I-045	1 Cái/ Gói				
18	DSAEK Scraper, tip angled at 45 degr., Overall Length 125 mm, Titanium handle, Stainless steel working part	Cái	I-046	1 Cái/ Gói				
19	LASEK/PRK Hockey Knife; Length 130 mm, Titanium handle, Stainless steel working part	Cái	E-001	1 Cái/ Gói				
20	Paton Double-Ended Spatula and Spoon; Length 145 mm, Titanium handle, Stainless steel working part	Cái	I-110	1 Cái/ Gói				
21	Denentiev PRL Microspatula, designed to place the haptics of the PRL under the iris, extra-fine tip 12mm x 0.6mm, TC-covered; Length 120 mm, Titanium handle, Stainless steel working part	Cái	I-140	1 Cái/ Gói				
22	Endothelium Glide, for corneal endothelium implantation, Overall Length 120mm, Titanium	Cái	I-150T	1 Cái/ Gói				
23	LASIK Flap Spatula; Length 130 mm, Titanium handle, Stainless steel working part	Cái	I-005	1 Cái/ Gói				
24	Buratto Flap Protector for LASIK, Titanium handle, Stainless steel working part	Cái	I-043	1 Cái/ Gói				
25	Katzen LASIK Flap Unzipper, double-ended, Titanium handle, Stainless steel working part	Cái	I-044	1 Cái/ Gói				
26	Double-ended FemtoLASIK Spatula for lifting and retreating corneal flap, Titanium handle, Stainless steel working part	Cái	I-161	1 Cái/ Gói				
27	Delicate LASIK Spatula, specially shaped working part has a projecting nose at the end of the tip to easily lift the flap, Titanium handle, Stainless steel working part	Cái	I-162	1 Cái/ Gói				
28	FemtoLASIK Spatula, used to open and manipulate the flap, Titanium handle, Stainless steel working part	Cái	I-164	1 Cái/ Gói				
29	Lenticule Separator, Double, Delicate Hook & Curved Separator, Overall Length 120 mm, Titanium handle, Stainless steel working part	Cái	I-165	1 Cái/ Gói				
30	Femto Spatula, Curved, delicate flat tip, Overall Length 120 mm, Titanium handle, Stainless steel working part	Cái	I-166	1 Cái/ Gói				