

Số :170002265/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 : 66/SM-CBDCPT Ngày: 24/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Họ que thăm dò

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 HỌ QUE THẨM DÒ**

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	Bowman Lachrymal Probe, Size 0000-000, working parts D=0,4 & 0,5 mm, Stainless steel	Cái	D-010S	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	Bowman Lachrymal Probe, Size 00-0; working parts D=0,7 & 0,8 mm, Stainless steel	Cái	D-011S	1 Cái/Gói				
3	Bowman Lachrymal Probe, Size 1-2; working part D=0,9 & 1,1 mm, Stainless steel	Cái	D-012S	1 Cái/Gói				
4	Bowman Lachrymal Probe, Size 3-4; working part D=1,3 & 1,4 mm, Stainless steel	Cái	D-013S	1 Cái/Gói				
5	Bowman Lachrymal Probe, Size 5-6; working part D=1,5 & 1,6 mm, Stainless steel	Cái	D-014S	1 Cái/Gói				
6	Bowman Lachrymal Probe, Size 7-8; working part D=1,8 & 1,9 mm, Stainless steel	Cái	D-015S	1 Cái/Gói				
7	Lachrymal Probe, drop-shaped tip, Size 0000-000, Stainless steel	Cái	D-110S	1 Cái/Gói				
8	Lachrymal Probe, drop-shaped tip, Size 00-0; Stainless steel	Cái	D-111S	1 Cái/Gói				
9	Lachrymal Probe, drop-shaped tip, Size 1-2; Stainless steel	Cái	D-112S	1 Cái/Gói				
10	Lachrymal Probe, drop-shaped tip, Size 3-4; Stainless steel	Cái	D-113S	1 Cái/Gói				
11	Lachrymal Probe, drop-shaped tip, Size 5-6; Stainless steel	Cái	D-114S	1 Cái/Gói				
12	Lachrymal Probe, drop-shaped tip, Size 7-8; Stainless steel	Cái	D-115S	1 Cái/Gói				
13	Cone-shaped Lachrymal Probe No1, D=0.25mm, Stainless steel	Cái	D-0211	1 Cái/Gói				
14	Cone-shaped Lachrymal Probe No2, D=0.50mm, Stainless steel	Cái	D-0221	1 Cái/Gói				
15	Cone-shaped Lachrymal Probe No3, D=0.75mm, Stainless steel	Cái	D-0231	1 Cái/Gói				
16	Pigtail Lachrymal Probe, Length 140 mm, 0.4mm hole, Titanium handle, Stainless steel working parts	Cái	D-030	1 Cái/Gói				
17	Pigtail Lachrymal Probe, sharp ends, 0,5mm holes, Length 140 mm, Titanium handle, Stainless steel working parts	Cái	D-0301	1 Cái/Gói				
18	Pigtail Lachrymal Probe, diam. 10 and 12mm with top-located oval holes; Length 140 mm, Titanium handle, Stainless steel working parts	Cái	D-032	1 Cái/Gói				
19	Wilder Lachrymal Dilator, Size 1, 19mm Taper, Titanium; Length 100 mm	Cái	D-050T	1 Cái/Gói				
20	Wilder Lachrymal Dilator, Size 2, 23mm Taper, Titanium; Length 100 mm	Cái	D-051T	1 Cái/Gói				
21	Wilder Lachrymal Dilator, Size 3, 32mm Taper, Titanium; Length 100 mm	Cái	D-052T	1 Cái/Gói				
22	Muldoon Lachrymal Dilator; Length 100 mm, Titanium	Cái	D-061T	1 Cái/Gói				
23	Set of Trabeculotomes (Left & Right), Titanium handle, Stainless steel working parts	Cái	D-070 / D-071	1 Cái/Gói				