

Số: 190001599/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 07 tháng 11 năm 2019

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 TNHH KIM HÙNG
2. Địa chỉ: 86 Lê Duẩn, Phường Cửa Nam, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: KH-191004-A-VORTEX Ngày: 31/10/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ phẫu thuật hãng Vortex.

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 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Vortex Surgical Inc

Địa chỉ chủ sở hữu: 680 Crown Industrial Ct., Ste F Chesterfield, MO 63995

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Kim Hung

Địa chỉ: số 86, đường Lê Duẩn, Phường Cửa Nam, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0439424038 Điện thoại di động:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	x
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT theo mẫu số 1 Phụ lục 8	x
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x

8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Tên cơ sở sản xuất/Hãng, nước sản xuất: **Vortex Surgical Inc, Mỹ.**

Tên cơ sở chủ sở hữu/Hãng, nước chủ sở hữu: **Vortex Surgical Inc, Mỹ.**

Tên cơ sở bảo hành: **Công ty TNHH Kim Hưng**

Địa chỉ cơ sở bảo hành: **86 Lê Duẩn, Phường Cửa Nam, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỨNG LOẠI SẢN PHẨM
1	Dụng cụ Adaptive Kit - 23ga (Flat Lens, Retractable Edge Advantage, Soft Tip)	Hộp	VS0640.23-FES
2	Dụng cụ Adaptive Kit - 25ga (Flat Lens, Retractable Edge Advantage, Soft Tip)	Hộp	VS0640.25-FES
3	Dụng cụ *Adaptive Kit - 23ga (Flat Lens, Retractable Edge Advantage)	Hộp	VS0640.23-FEX
4	Dụng cụ *Adaptive Kit - 25ga (Flat Lens, Retractable Edge Advantage)	Hộp	VS0640.25-FEX
5	Dụng cụ Adaptive Kit - 23ga (Flat Lens, Soft Tip)	Hộp	VS0640.23-FXS
6	Dụng cụ Adaptive Kit - 25ga (Flat Lens, Soft Tip)	Hộp	VS0640.25-FXS
7	Dụng cụ *Adaptive Kit - 23ga (Flat Lens)	Hộp	VS0640.23-FXX
8	Dụng cụ *Adaptive Kit - 25ga (Flat Lens)	Hộp	VS0640.25-FXX
9	Dụng cụ *Adaptive Kit - 23ga (Retractable Edge Advantage, Soft Tip)	Hộp	VS0640.23-XES
10	Dụng cụ *Adaptive Kit - 25ga (Retractable Edge Advantage, Soft Tip)	Hộp	VS0640.25-XES
11	Dụng cụ *Adaptive Kit - 23ga (Retractable Edge Advantage)	Hộp	VS0640.23-XEX
12	Dụng cụ *Adaptive Kit - 25ga (Retractable Edge Advantage)	Hộp	VS0640.25-XEX
13	Dụng cụ *Adaptive Kit - 23ga (Soft Tip)	Hộp	VS0640.23-XXS
14	Dụng cụ *Adaptive Kit - 25ga (Soft Tip)	Hộp	VS0640.25-XXS
15	Dụng cụ *Tewari Kit - 23ga (Flat Lens, Retractable Edge Advantage, Soft Tip)	Hộp	VS0642.23-FES
16	Dụng cụ *Tewari Kit - 25ga (Flat Lens, Retractable Edge Advantage, Soft Tip)	Hộp	VS0642.25-FES
17	Dụng cụ *Tewari Kit - 23ga (Flat Lens, Retractable Edge Advantage)	Hộp	VS0642.23-FEX
18	Dụng cụ *Tewari Kit - 25ga (Flat Lens, Retractable Edge Advantage)	Hộp	VS0642.25-FEX
19	Dụng cụ Tewari Kit - 23ga (Flat Lens, Soft Tip)	Hộp	VS0642.23-FXS
20	Dụng cụ Tewari Kit - 25ga (Flat Lens, Soft Tip)	Hộp	VS0642.25-FXS
21	Dụng cụ *Tewari Kit - 23ga (Flat Lens)	Hộp	VS0642.23-FXX
22	Dụng cụ *Tewari Kit - 25ga (Flat Lens)	Hộp	VS0642.25-FXX
23	Dụng cụ *Tewari Kit - 23ga (Retractable Edge Advantage, Soft Tip)	Hộp	VS0642.23-XES
24	Dụng cụ *Tewari Kit - 25ga (Retractable Edge Advantage, Soft Tip)	Hộp	VS0642.25-XES
25	Dụng cụ *Tewari Kit - 23ga (Retractable Edge Advantage)	Hộp	VS0642.23-XEX
26	Dụng cụ *Tewari Kit - 25ga (Retractable Edge Advantage)	Hộp	VS0642.25-XEX
27	Dụng cụ *Tewari Kit - 23ga (Soft Tip)	Hộp	VS0642.23-XXS
28	Dụng cụ *Tewari Kit - 25ga (Soft Tip)	Hộp	VS0642.25-XXS
29	Dụng cụ *ILM Kit - 23ga (Flat Lens, Retractable Edge Advantage, Soft Tip)	Hộp	VS0644.23-FES
30	Dụng cụ *ILM Kit - 25ga (Flat Lens, Retractable Edge Advantage, Soft Tip)	Hộp	VS0644.25-FES
31	Dụng cụ *ILM Kit - 23ga (Flat Lens, Retractable Edge Advantage)	Hộp	VS0644.23-FEX
32	Dụng cụ *ILM Kit - 25ga (Flat Lens, Retractable Edge Advantage)	Hộp	VS0644.25-FEX
33	Dụng cụ ILMKit - 23ga (Flat Lens, Soft Tip)	Hộp	VS0644.23-FXS
34	Dụng cụ ILMKit - 25ga (Flat Lens, Soft Tip)	Hộp	VS0644.25-FXS
35	Dụng cụ *ILM Kit - 23ga (Flat Lens)	Hộp	VS0644.23-FXX
36	Dụng cụ *ILM Kit - 25ga (Flat Lens)	Hộp	VS0644.25-FXX
37	Dụng cụ *ILM Kit - 23ga (Retractable Edge Advantage, Soft Tip)	Hộp	VS0644.23-XES
38	Dụng cụ *ILM Kit - 25ga (Retractable Edge Advantage, Soft Tip)	Hộp	VS0644.25-XES
39	Dụng cụ *ILM Kit - 23ga (Retractable Edge Advantage)	Hộp	VS0644.23-XEX
40	Dụng cụ *ILM Kit - 25ga (Retractable Edge Advantage)	Hộp	VS0644.25-XEX
41	Dụng cụ *ILM Kit - 23ga (Soft Tip)	Hộp	VS0644.23-XXS
42	Dụng cụ *ILM Kit - 25ga (Soft Tip)	Hộp	VS0644.25-XXS
43	Dụng cụ End-Grip Kit - 23ga (Flat Lens, Retractable Edge Advantage, Soft Tip)	Hộp	VS0643.23-FES
44	Dụng cụ End-Grip Kit - 25ga (Flat Lens, Retractable Edge Advantage, Soft Tip)	Hộp	VS0643.25-FES
45	Dụng cụ End-Grip Kit - 23ga (Flat Lens, Retractable Edge Advantage)	Hộp	VS0643.23-FEX
46	Dụng cụ End-Grip Kit - 25ga (Flat Lens, Retractable Edge Advantage)	Hộp	VS0643.25-FEX
47	Dụng cụ End-Grip Kit - 23ga (Flat Lens, Soft Tip)	Hộp	VS0643.23-FXS
48	Dụng cụ End-Grip Kit - 25ga (Flat Lens, Soft Tip)	Hộp	VS0643.25-FXS
49	Dụng cụ End-Grip Kit - 23ga (Flat Lens)	Hộp	VS0643.23-FXX
50	Dụng cụ End-Grip Kit - 25ga (Flat Lens)	Hộp	VS0643.25-FXX
51	Dụng cụ End-Grip Kit - 23ga (Retractable Edge Advantage, Soft Tip)	Hộp	VS0643.23-XES
52	Dụng cụ End-Grip Kit - 25ga (Retractable Edge Advantage, Soft Tip)	Hộp	VS0643.25-XES
53	Dụng cụ End-Grip Kit - 23ga (Retractable Edge Advantage)	Hộp	VS0643.23-XEX
54	Dụng cụ End-Grip Kit - 25ga (Retractable Edge Advantage)	Hộp	VS0643.25-XEX
55	Dụng cụ End-Grip Kit - 23ga (Soft Tip)	Hộp	VS0643.23-XXS
56	Dụng cụ End-Grip Kit - 25ga (Soft Tip)	Hộp	VS0643.25-XXS
57	Dụng cụ Todorich Illuminated Depressor (T.I.D.)	Hộp	VS0800
58	Panh 23ga Pro-Grip Forceps	Hộp	VS0713.23
59	Panh 25ga Pro-Grip Forceps	Hộp	VS0713.25
60	Panh 27ga Pro-Grip Forceps	Hộp	VS0713.27
61	Panh 23ga Adaptive Forceps	Hộp	VS0740.23
62	Panh 25ga Adaptive Forceps	Hộp	VS0740.25
63	Panh 27ga Adaptive Forceps	Hộp	VS0740.27

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Tên cơ sở sản xuất/Hãng, nước sản xuất: **Vortex Surgical Inc, Mỹ.**

Tên cơ sở chủ sở hữu/Hãng, nước chủ sở hữu: **Vortex Surgical Inc, Mỹ.**

Tên cơ sở bảo hành: **Công ty TNHH Kim Hưng**

Địa chỉ cơ sở bảo hành: **86 Lê Duẩn, Phường Cửa Nam, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội**

64	Panh 23ga Tewari (T2) Forceps	Hộp	VS0742.23
65	Panh 25ga Tewari (T2) Forceps	Hộp	VS0742.25
66	Panh 27ga Tewari (T2) Forceps	Hộp	VS0742.27
67	Panh 23ga End Grip Forceps	Hộp	VS0743.23
68	Panh 25ga End Grip Forceps	Hộp	VS0743.25
69	Panh 27ga End Grip Forceps	Hộp	VS0743.27
70	Panh 23ga ILMForceps	Hộp	VS0744.23
71	Panh 23ga ACTU8 Myopic ILM Forceps	Hộp	VS0744.23-35
72	Panh 25ga ILMForceps	Hộp	VS0744.25
73	Panh 25ga ACTU8 Myopic ILM Forceps	Hộp	VS0744.25-35
74	Panh 27ga ILMForceps	Hộp	VS0744.27
75	Đầu dò 23ga Straight Probe	Hộp	VS0110.23
76	Đầu dò 25ga Straight Probe	Hộp	VS0110.25
77	Đầu dò 27ga Straight Probe	Hộp	VS0110.27
78	Đầu dò 23ga Curved Probe	Hộp	VS0120.23
79	Đầu dò 25ga Curved Probe	Hộp	VS0120.25
80	Đầu dò 27ga Curved Probe	Hộp	VS0120.27
81	Đầu dò 23ga Illuminated Curved Probe	Hộp	VS0125.23
82	Đầu dò 25ga Illuminated Curved Probe	Hộp	VS0125.25
83	Đầu dò 23ga Flexible Tip Probe	Hộp	VS0130.23
84	Đầu dò 25ga Flexible Tapered Probe	Hộp	VS0130.25
85	Đầu dò 27ga Flexible Tip Probe	Hộp	VS0130.27
86	Đầu dò 23ga Direct Flex - Max Reach Probe	Hộp	VS0140.23
87	Đầu dò 25ga Direct Flex- Max Reach Probe	Hộp	VS0140.25
88	Đánh bóng màng 23ga Edge Advantage ILMMembrane Elevator	Hộp	VS0300.23
89	Đánh bóng màng 25ga Edge Advantage ILMMembrane Elevator	Hộp	VS0300.25
90	Đánh bóng màng 23ga Retractable Edge Advantage ILMMembrane Elevator	Hộp	VS0350.23
91	Đánh bóng màng 25ga Retractable Edge Advantage ILMMembrane Elevator	Hộp	VS0350.25
92	Kim 23ga Soft Tip Cannula	Hộp	VS0200.23
93	Kim 25ga Soft Tip Cannula	Hộp	VS0200.25
94	Kim 27ga Soft Tip Cannula	Hộp	VS0200.27
95	Kim 23ga Slotted Soft Tip Cannula	Hộp	VS0210.23
96	Kim 25ga Slotted Soft Tip Cannula	Hộp	VS0210.25
97	Kim 25ga Subretinal Injection Cannula	Hộp	VS0220.25
98	Kim NANO SubRet Gateway Device	Hộp	VS0225
99	Kim 23ga Versatile Soft Tip	Hộp	VS0280.23
100	Kim 25ga Versatile Soft Tip	Hộp	VS0280.25
101	Kim Injection Pack - Speculum, Marker	Hộp	VS0500
102	Kim Injection Pack - Basic	Hộp	VS0510
103	Kim Injection Pack - Basic plus Drape	Hộp	VS0520
104	Kim Curved External Drainage Device (E.D.D.)	Hộp	VS0290C
105	Kính 30 Degree Prism Vitrectomy Lens	Hộp	V30PD
106	Kính Bi-Concave Vitrectomy Lens	Hộp	VBCD
107	Kính Flat Vitrectomy Lens	Hộp	VFD
108	Kính Flat SSV Lens	Hộp	VFLATSSVD
109	Kính Magnifying Vitrectomy Lens	Hộp	VMD
110	Kính Wide Field Vitrectomy Lens	Hộp	VWFD