

Số: 210000618/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 31 tháng 08 năm 2021

**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 THƯƠNG MẠI & DỊCH VỤ VIỆT CAN
2. Địa chỉ: Phòng 4A, Tòa nhà JVPE, Công viên phần mềm Quang Trung, Phường Tân Chánh Hiệp, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 05-CB/VC2021 Ngày: 04/08/2021

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ phẫu thuật 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 chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Rumex International Company

Địa chỉ chủ sở hữu: 14240 Carlson Circle, Bld K, Suite 8, Tampa, FL, 33626, USA.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH TM &amp; DV Việt Can

Địa chỉ: Phòng 4A, Tòa nhà JVPE, Công viên phần mềm Quang Trung, Phường Tân Chánh Hiệp, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0862908200 Điện thoại di động: 0903339480

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 (đối với TTBYT thông thường và IVD là máy, thiết bị...), Mẫu số 2 (đối với TTBYT IVD là thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro) tại 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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
11	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**

Phạm Thị Thanh Huyền

## BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	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
	<b>Dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa:</b>			<b>Rumex Instruments, Ltd., Russia</b>	<b>Rumex International Company, USA</b>	<b>Công ty TNHH TM &amp; DV Việt Can</b>	<b>Phòng 4A, Tòa nhà JVPE, CVPM Quang Trung, P. Tân Chánh Hiệp, Quận 12, TPHCM</b>
1	Cây banh mí	Cái	10-013S				
2	Bồ cào	Cái	10-014S				
3	Lật mi	Cái	10-020S				
4	Lật mi	Cái	10-021S				
5	Lật mi	Cái	10-022S				
6	Lật mi	Cái	10-023S				
7	Banh hóc mắt	Cái	10-030S				
8	Cán lắp dụng cụ phẫu thuật	Cái	12-003S				
9	Kéo cắt dịch kính	Cái	12-211-23H				
10	Kéo cắt dịch kính	Cái	12-211-25H				
11	Kẹp dịch kính	Cái	12-325-25H				
12	Kẹp dịch kính	Cái	12-402-25H				
13	Kẹp gấp	Cái	12-411-23H				
14	Kẹp gấp	Cái	12-411-25H				
15	Kim hình chổi	Hộp	12-5152H				
16	Kim hút	Hộp	12-5156				
17	Kim hình chổi	Hộp	12-5156H				
18	Kim hình chổi	Hộp	12-5160H				
19	Kim hình chổi	Hộp	12-5161H				
20	Kim hình chổi	Hộp	12-5162H				
21	Kim hình chổi	Hộp	12-5164H				

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	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
22	Kim hình chổi	Hộp	12-5167				
23	Kim hình chổi	Hộp	12-5167H				
24	Kim hút	Hộp	12-5205				
25	Kim bơm chất nhầy	Hộp	12-5258				
26	Kim hình chổi	Hộp	12-5491				
27	Kim hình chổi	Hộp	12-5491H				
28	Kim hình chổi	Hộp	12-5492H				
29	Thanh đê	Cái	13-011S				
30	Thanh đê	Cái	13-014S				
31	Thanh đê hai đầu	Cái	13-031S				
32	Vành mi	Cái	14-0401S				
33	Vành mi	Cái	14-040S				
34	Vành mi	Cái	14-042S				
35	Vành mi	Cái	14-045T				
36	Vành mi	Cái	14-0601S				
37	Vành mi	Cái	14-060S				
38	Khoan cùng mạc	Cái	16-011S				
39	Vòng định thị	Cái	16-036S				
40	Nạo chấp	Cái	16-063S				
41	Nạo chấp	Cái	16-064S				
42	Nạo chấp	Cái	16-065S				
43	Nạo chấp	Cái	16-066S				
44	Nạo chấp	Cái	16-067S				

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	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
45	Vợt múc nhân	Cái	16-072S				
46	Dụng cụ bơm thủy tinh thể nhân tạo	Cái	16-2853				
47	Hộp hấp dụng cụ bằng nhôm	Cái	18-319				
48	Hộp hấp dụng cụ bằng nhôm	Cái	18-320				
49	Hộp hấp dụng cụ bằng nhôm	Cái	18-321				
50	Hộp hấp dụng cụ bằng nhôm	Cái	18-322				
51	Hộp hấp dụng cụ bằng nhôm	Cái	18-323				
52	Hộp hấp dụng cụ bằng nhôm	Cái	18-324				
53	Hộp hấp dụng cụ bằng nhôm	Cái	18-325				
54	Hộp hấp dụng cụ bằng nhôm	Cái	18-326				
55	Hộp hấp dụng cụ bằng nhôm	Cái	18-327				
56	Hộp hấp dụng cụ bằng nhôm	Cái	18-328				
57	Hộp hấp dụng cụ bằng nhôm	Cái	18-329				
58	Hộp hấp dụng cụ bằng nhôm	Cái	18-330				
59	Hộp hấp dụng cụ bằng nhôm	Cái	18-331				
60	Hộp hấp dụng cụ bằng nhôm	Cái	18-332				
61	Hộp hấp dụng cụ bằng nhôm	Cái	18-333				
62	Hộp hấp dụng cụ bằng nhôm	Cái	18-334				
63	Hộp hấp dụng cụ bằng nhôm	Cái	18-335				
64	Hộp hấp dụng cụ bằng nhôm	Cái	18-336				
65	Hộp hấp dụng cụ bằng nhôm	Cái	18-337				
66	Dao cắt biểu mô	Cái	20-001S				
67	Cây đánh dấu	Cái	2-030S				

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	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
68	Cây đánh dấu	Cái	3-190T				
69	Kẹp xé bao	Cái	4-03115S				
70	Kẹp xé bao	Cái	4-0311S				
71	Kẹp xé bao	Cái	4-0321S				
72	Kẹp xé bao	Cái	4-03314S				
73	Kẹp xé bao	Cái	4-03315S				
74	Kẹp xé bao	Cái	4-0331S				
75	Kẹp xé bao	Cái	4-0394				
76	Kẹp xé bao	Cái	4-0395S				
77	Kẹp xé bao	Cái	4-0395T				
78	Kẹp xé bao	Cái	4-0396				
79	Kẹp mỏ SMILE	Cái	4-0398				
80	Kẹp giác mạc	Cái	4-0501S				
81	Kẹp giác mạc	Cái	4-0504S				
82	Kẹp giác mạc	Cái	4-050S				
83	Kẹp giác mạc	Cái	4-0551S				
84	Kẹp giác mạc	Cái	4-055S				
85	Kẹp giác mạc	Cái	4-058S				
86	Kẹp cố định	Cái	4-0740S				
87	Kẹp cố định	Cái	4-0740T				
88	Kẹp cố định	Cái	4-0832S				
89	Kẹp chi	Cái	4-173S				
90	Kẹp chi	Cái	4-174S				
91	Kẹp chi	Cái	4-175S				

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	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
92	Kẹp chấp lẹo	Cái	4-1907S				
93	Kẹp chấp lẹo	Cái	4-1908S				
94	Kẹp chấp lẹo	Cái	4-1909S				
95	Kẹp chấp lẹo	Cái	4-1912S				
96	Kẹp kính	Cái	4-2107S				
97	Kẹp kính	Cái	4-2132S				
98	Kẹp kính	Cái	4-21432				
99	Kẹp kính	Cái	4-2300S				
100	Kẹp kết mạc	Cái	4-2301S				
101	Kẹp giác mạc	Cái	4-251				
102	Kẹp implant	Cái	4-260T				
103	Kẹp giác mạc	Cái	4-262				
104	Kẹp giác mạc	Cái	4-262S				
105	Cây móc mỏng mắt	Cái	5-030S				
106	Cây móc mỏng mắt	Cái	5-032S				
107	Cây chỉnh kính	Cái	5-0331S				
108	Cây chỉnh nhân	Cái	5-034S				
109	Móc cơ	Cái	5-040S				
110	Móc cơ	Cái	5-041S				
111	Móc cơ	Cái	5-042S				
112	Móc cơ	Cái	5-046				
113	Móc cơ	Cái	5-061S				
114	Móc cơ	Cái	5-062S				

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	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
115	Cây chè nhân	Cái	7-063S				
116	Cây chè nhân	Cái	7-065S				
117	Cây lật vạt giác mạc	Cái	7-070				
118	Cây chè nhân	Cái	7-1167S				
119	Cây chè nhân	Cái	7-1251S				
120	Cây chè nhân	Cái	7-149S				
121	Kềm kẹp kim	Cái	8-031S				
122	Kềm kẹp kim	Cái	8-040S				
123	Kềm kẹp kim	Cái	8-041S				
124	Kềm kẹp kim	Cái	8-045S				
125	Kềm kẹp kim	Cái	8-051S				
126	Kềm kẹp kim	Cái	8-071S				
127	Kềm kẹp kim	Cái	8-091S				
128	Kềm kẹp kim	Cái	8-0921S				
129	Kềm kẹp kim	Cái	8-096S				
130	Kềm kẹp kim	Cái	8-100S				
131	Que nông lệ đạo hình đuôi heo	Cái	9-031S				
132	Que nông điềm lệ	Cái	9-050S				
133	Que nông điềm lệ	Cái	9-051S				
134	Que nông điềm lệ hai đầu	Cái	9-060S				
135	Hộp đựng thủy tinh thể nhân tạo	Hộp	CAT-22				
136	Hộp đựng thủy tinh thể nhân tạo	Hộp	CAT-24				
137	Hộp đựng thủy tinh thể nhân tạo	Hộp	CAT-27				