

Số :170001157/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 23 tháng 08 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 TNHH THIẾT BỊ Y TẾ NAM HƯNG
2. Địa chỉ: 250 Hoàng Văn Thái, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 29/2017/CBPLA/NH Ngày: 16/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Kính lúp phẫu thuật

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: Quy tắc số 12

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

Tên chủ sở hữu: KEELER LTD.

Địa chỉ chủ sở hữu: Clever Hill Road, Windsor SL4 4AA UK

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị Y tế Nam Hưng

Địa chỉ: 250 Hoàng Văn Thái, phường Khương Trung, quận Thanh Xuân, TP Hà Nội,
Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0466869112 Điện thoại di động: 0936068136

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

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ LOẠI A

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	CODE	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	Sinh hiển vi khám mắt Symphony	Chiếc	H-series	3020-P-2090				
				3020-P-2089				
				3020-P-2008				
		Chiếc		3020-P-2007				
		Chiếc		3020-P-2006				
		Chiếc		3020-P-2096				
		Chiếc		3020-P-2095				
				3020-P-2020				
				3020-P-2019				
				3020-P-2093				
				3020-P-2092				
				3020-P-2010				
				3020-P-2009				
			Z-series	3020-p-2042				
				3020-p-2041				
				3020-p-2051				
				3020-p-2050				
				3020-p-2048				
				3020-p-2047				
				3020-p-2057				
				3020-p-2056				
				3020-p-2045				
				3020-p-2044				
				3020-p-2054				
				3020-p-2053				
2	Sinh hiển vi khám mắt cầm tay	Chiếc	PSL-classic	3010-P-2000				
			PSL-classic	3010-P-2002				
			PSL-one	3010-P-2001				
3	Đèn soi đáy mắt gián tiếp	Chiếc	All Pupil II					
		Chiếc	Spectra plus					
		Chiếc	Spactra Iris					
		Chiếc	Vantage Plus Led					
		Chiếc	Vantage digital					
	Đèn soi đáy mắt trực tiếp và phụ kiện	Chiếc	Professional	1128-P-1004				
		Chiếc		1128-P-1014				
		Chiếc		1128-P-1013				

4		Chiếc		1128-P-1003
		Chiếc	Specialist	1132-P-1157
		Chiếc		1132-P-1050
		Chiếc		1132-P-1050
5	Đèn soi bóng đồng tử	Chiếc	Professional	1302-P-1014
		Chiếc		1302-P-1011
		Chiếc		1302-P-1012
		Chiếc		1302-P-1007
		Chiếc		1302-P-1013
		Chiếc		1302-P-1010
		Chiếc		1302-P-1006
6	Bóng đèn soi bóng đồng tử Led	Chiếc		1305-P-7000
7	Bóng đèn soi bóng đồng tử	Chiếc		1013-P-7009
8	Bóng đèn soi bóng đồng tử 2,8V	Chiếc		1013-P-7008
9	Đèn soi tai mũi họng	Chiếc	Standard	1518-P-1002
		Chiếc		1518-P-1001
10	Kính loupe	Chiếc	Mini	2112-P-1064
		Chiếc		2112-P-1065
		Chiếc		2112-P-1066
11		Chiếc		2112-P-1067
		Chiếc	Standard	2112-P-1002
		Chiếc		2112-P-1003
41		Chiếc		2112-P-1010
42		Chiếc		2112-P-1011
43		Chiếc		2112-P-1012
44		Chiếc		2112-P-1013
45		Chiếc		2112-P-1022
46		Chiếc		2112-P-1023
47		Chiếc		2112-P-1024
48		Chiếc		2112-P-1025
49		Chiếc	Hi-res	2112-P-1050
50		Chiếc		2112-P-1051
51		Chiếc		2112-P-1052
52		Chiếc		2112-P-1053
53		Chiếc	Prismatic	2113-P-2004
54		Chiếc		2113-P-2005
55		Chiếc		2113-P-2006
56		Chiếc		2113-P-2008
57		Chiếc		2113-P-2009

Keeler Ltd./ Nhật Bản

Keeler Ltd./ Nhật Bản

Công ty TNHH Thiết bị Y tế Nam Hưng

250 Hoàng Văn Thái, Khương Trung, Thanh Xuân, Hà Nội

58		Chiếc		2113-P-2010				
59		Chiếc		2113-P-2012				
60		Chiếc		2113-P-2013				
61		Chiếc		2113-P-2014				

62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99

100
101
102
103
104
105
106
107
108
109
110
111
112
113
114
115
116
117
118
119
120
121
122
123
124
125
126
127
128
129
130
131
132
133
134
135
136
137
138
139
140
141

142
143
144
145
146
147
148
149
150
151
152
153
154
155
156
157
158
159
160
161
162
163
164
165
166
167
168
169
170
171
172
173
174
175
176
177
178
179
180
181
182
183

184
185
186
187
188
189
190
191
192
193
194
195
196
197
198
199
200
201
202
203
204
205
206
207
208
209
210
211
212
213
214
215
216
217
218
219
220
221
222
223
224
225

226
227
228
229
230
231
232
233
234
235
236
237
238
239
240
241
242
243
244
245
246
247
248
249
250
251
252
253
254
255
256
257
258
259
260
261
262
263
264
265
266
267

268
269
270
271
272
273
274
275
276
277
278
279
280
281
282
283
284
285
286
287
288
289
290
291
292
293
294
295
296
297
298
299
300
301
302
303
304
305
306
307
308
309

310
311
312
313
314
315
316
317
318
319
320
321
322
323
324
325
326
327
328
329
330
331
332
333
334
335
336
337
338
339
340
341
342
343
344
345
346
347
348
349
350
351

352
353
354
355
356
357
358
359
360
361
362
363
364
365
366
367
368
369
370
371
372
373
374
375
376
377
378
379
380
381
382
383
384
385
386
387
388
389
390
391
392
393

394
395
396
397
398
399
400
401
402
403
404
405
406
407
408
409
410
411
412
413
414
415
416
417
418
419
420
421
422
423
424
425
426
427
428
429
430
431
432
433
434
435

436
437
438
439
440
441
442
443
444
445
446
447
448
449
450
451
452
453
454
455
456
457
458
459
460
461
462
463
464
465
466
467
468
469
470
471
472
473
474
475
476
477

478
479
480
481
482
483
484
485
486
487
488
489
490
491
492
493
494
495
496
497
498
499
500
501
502
503
504
505
506
507
508
509
510
511
512
513
514
515
516
517
518
519

520
521
522
523
524
525
526
527
528
529
530
531
532
533
534
535
536
537
538
539
540
541
542
543
544
545
546
547
548
549
550
551
552
553
554
555
556
557
558
559
560
561

562
563
564
565
566
567
568
569
570
571
572
573
574
575
576
577
578
579
580
581
582
583
584
585
586
587
588
589
590
591
592
593
594
595
596
597
598
599
600
601
602
603

604
605
606
607
608
609
610
611
612
613
614
615
616
617
618
619
620
621
622
623
624
625
626
627
628
629
630
631
632
633
634
635
636
637
638
639
640
641
642
643
644
645

646
647
648
649
650
651
652
653
654
655
656
657
658
659
660
661
662
663
664
665
666
667
668
669
670
671
672
673
674
675
676
677
678
679
680
681
682
683
684
685
686
687

688
689
690
691
692
693
694
695
696
697
698
699
700
701
702
703
704
705
706
707
708
709
710
711
712
713
714
715
716
717
718
719
720
721
722
723
724
725
726
727
728
729

730
731
732
733
734
735
736
737
738
739
740
741
742
743
744
745
746
747
748
749
750
751
752
753
754
755
756
757
758
759
760
761
762
763
764
765
766
767
768
769
770
771

772
773
774
775
776
777
778
779
780
781
782
783
784
785
786
787
788
789
790
791
792
793
794
795
796
797
798
799
800
801
802
803
804
805
806
807
808
809
810
811
812
813

814
815
816
817
818
819
820
821
822
823
824
825
826
827
828
829
830
831
832
833
834
835
836
837
838
839
840
841
842
843
844
845
846
847
848
849
850
851
852
853
854
855

856
857
858
859
860
861
862
863
864
865
866
867
868
869
870
871
872
873
874
875
876
877
878
879
880
881
882
883
884
885
886
887
888
889
890
891
892
893
894
895
896
897

898
899
900
901
902
903
904
905
906
907
908
909
910
911
912
913
914
915
916
917
918
919
920