

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B

Số công bố: 220001734/PCBB-HN

Ngày công bố: 23/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH KIM HƯNG
 2. Địa chỉ: 86 Lê Duẩn, Phường Cửa Nam, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội
 3. Số văn bản của cơ sở: KH-CCB007-FC01 Ngày: 22/05/2022
 4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa dùng một lần
Tên thương mại: Dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa dùng một lần hãng FCI
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Theo phụ lục
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng trong phẫu thuật nhãn khoa, sử dụng một lần
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: EC 93/42/EEC
 5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
 6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: France Chirurgie Instrumentation SAS (FCI S.A.S)
Địa chỉ chủ sở hữu: 20/22 Rue Louis Armand 75015 Paris
 7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
 8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:
 9. Thành phần hồ sơ:
-

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Đầu Laser nội nhãn	LASER PROBES	S9.1001.20; S9.1002.20; S9.1003.20; S9.1004.20; S9.1005.20; S9.1001.23; S9.1002.23; S9.1003.23; S9.1004.23; S9.1005.23; S9.1001.25; S9.1002.25; S9.1003.25; S9.1004.25; S9.1005.25; S9.1001.27; S9.1002.27; S9.1003.27; S9.1004.27; S9.1005.27; S9.1101.20; S9.1102.20; S9.1103.20; S9.1104.20; S9.1105.20; S9.1201.23; S9.1202.23; S9.1203.23; S9.1204.23; S9.1205.23; S9.1201.25; S9.1202.25; S9.1203.25; S9.1204.25; S9.1205.25; S9.1211.23; S9.1212.23; S9.1213.23; S9.1214.23; S9.1215.23; S9.1211.25; S9.1212.25; S9.1213.25; S9.1214.25; S9.1215.25; S9.1211.27; S9.1212.27; S9.1213.27; S9.1214.27; S9.1215.27; S9.1301.23; S9.1302.23; S9.1303.23; S9.1304.23; S9.1305.23; S9.1301.25; S9.1302.25; S9.1303.25; S9.1304.25; S9.1305.25; S9.1312.23; S9.1322.23; S9.1312.25; S9.1322.25; S9.1315.23; S9.1325.23; S9.1315.25; S9.1325.25; S9.1311.23; S9.1321.23; S9.1311.25; S9.1321.25; S9.1314.23; S9.1324.23; S9.1314.25; S9.1324.25; S9.1313.23; S9.1323.23; S9.1313.25; S9.1323.25; S9.1401.20; S9.1402.20; S9.1403.20; S9.1404.20; S9.1405.20; S9.1401.23; S9.1402.23; S9.1403.23; S9.1404.23; S9.1405.23; S9.1401.25; S9.1402.25; S9.1403.25; S9.1404.25;		France Chirurgie Instrumentation SAS (FCI S.A.S)	20/22 Rue Louis Armand 75015 Paris	FRANCE

			S9.1405.25; S9.1401.27; S9.1402.27; S9.1403.27; S9.1404.27; S9.1405.27; S9.1501.20; S9.1502.20; S9.1503.20; S9.1504.20; S9.1505.20; S9.1601.23; S9.1602.23; S9.1603.23; S9.1604.23; S9.1605.23; S9.1601.25; S9.1602.25; S9.1603.25; S9.1604.25; S9.1605.25				
2	Đầu ánh sáng nội nhãn	LIGHT PROBES	S9.2001.20; S9.2001.23; S9.2001.25; S9.2001.27; S9.2101.20; S9.2101.23; S9.2101.25; S9.2201.20; S9.2201.23; S9.2201.25; S9.2301.25		France Chirurgie Instrumentation SAS (FCI S.A.S)	20/22 Rue Louis Armand 75015 Paris	FRANCE
3	Dao trocars	TROCARS	S9.7000.23; S9.7100.23; S9.7000.25; S9.7100.25		France Chirurgie Instrumentation SAS (FCI S.A.S)	20/22 Rue Louis Armand 75015 Paris	FRANCE
4	Panh phẫu thuật nội nhãn	DISPOSABLE FORCEPS	S9.6011.23; S9.6011.25; S9.6012.23; S9.6012.25; S9.6012.27; S9.6013.23; S9.6013.25; S9.6013.27; S9.6017.23; S9.6017.25; S9.6017.27; S9.6018.23; S9.6018.25; S9.6018.27		France Chirurgie Instrumentation SAS (FCI S.A.S)	20/22 Rue Louis Armand 75015 Paris	FRANCE
5	Kéo phẫu thuật nội nhãn	DISPOSABLE SCISSORS	S9.6014.23; S9.6014.25; S9.6015.23; S9.6015.25		France Chirurgie Instrumentation SAS (FCI S.A.S)	20/22 Rue Louis Armand 75015 Paris	FRANCE
6	Tay cầm tưới hút	BACKFLUSH HANDPIECES	S9.3012.20; S9.3012.23; S9.3012.25; S9.3012.27; S9.3010.20; S9.3010.23; S9.3010.25; S9.3010.27; S9.3011.20; S9.3011.23; S9.3011.25; S9.3011.27; S9.3013.20; S9.3013.23; S9.3013.25; S9.3013.27		France Chirurgie Instrumentation SAS (FCI S.A.S)	20/22 Rue Louis Armand 75015 Paris	FRANCE
7	Kim tưới hút	DISPOSABLE CANNULAS	S9.4110.20; S9.4110.23; S9.4110.25; S9.4110.27; S9.4111.20; S9.4111.23; S9.4111.25; S9.4111.27; S9.4112.20; S9.4112.23; S9.4112.25; S9.4113.20; S9.4113.23; S9.4113.25; S9.4114.23; S9.4014.25		France Chirurgie Instrumentation SAS (FCI S.A.S)	20/22 Rue Louis Armand 75015 Paris	FRANCE
8	Dụng cụ đánh bóng màng	TANO POLISHERS	S9.6016.20; S9.6016.23;		France Chirurgie	20/22 Rue Louis Armand 75015	FRANCE

			S9.6016.25		Instrumentation SAS (FCI S.A.S)	Paris	
9	Móc mổ mắt	IRIS RETRACTORS	S9.5015; S9.5054		France Chirurgie Instrumentation SAS (FCI S.A.S)	20/22 Rue Louis Armand 75015 Paris	FRANCE
10	Miếng bảo vệ nhãn cầu	OCULAR SHIELD	S6.2301		France Chirurgie Instrumentation SAS (FCI S.A.S)	20/22 Rue Louis Armand 75015 Paris	FRANCE
11	Dây bơm hút dầu	RETIJET	S5.7591; S5.7592; S5.7593; S5.7594		France Chirurgie Instrumentation SAS (FCI S.A.S)	20/22 Rue Louis Armand 75015 Paris	FRANCE
12	Vòng tách dính mi cầu	SYMBLEPHARON RING	S6.2420; S6.2422; S6.2425		France Chirurgie Instrumentation SAS (FCI S.A.S)	20/22 Rue Louis Armand 75015 Paris	FRANCE
13	Khuôn mắt	CONFORMERS	S6.2001; S6.2005; S6.2230; S6.2231; S6.2232		France Chirurgie Instrumentation SAS (FCI S.A.S)	20/22 Rue Louis Armand 75015 Paris	FRANCE
14	Dụng cụ đo hốc mắt	SIZERS	S6.3060		France Chirurgie Instrumentation SAS (FCI S.A.S)	20/22 Rue Louis Armand 75015 Paris	FRANCE
15	Bộ đặt ống STOPLOSS JONES	INTRODUCER SET	S1.7500		France Chirurgie Instrumentation SAS (FCI S.A.S)	20/22 Rue Louis Armand 75015 Paris	FRANCE