

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001671/PCBA-HN

Ngày công bố: 01/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN PHÁT TRIỂN VÀ ĐẦU TƯ PHÚC KHANG

2. Địa chỉ: Số 183 Hồ Tùng Mậu,, Phường Cầu Diễn, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 02/PHUCKHANG-CBA Ngày: 31/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ nhãn khoa

Tên thương mại:

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: Sử dụng trong phẫu thuật nhãn khoa

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: Tiêu chuẩn của nhà sản xuất

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: SUQIAN ZHENG TONG MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: Tianshan road, Economic Development zone, Sihong county, Suqian city, Jiang su province, China

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Phát triển và Đầu tư Phúc Khang

Địa chỉ: Số 183 Hồ Tùng Mậu, phường Cầu Diễn, quận Nam Từ Liêm, thành

phố Hà Nội, Phường Cầu Diễn, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.7306.1986 Điện thoại di động: 0987776135

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 A	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 lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

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

Dụng cụ nha khoa

Bao gồm:

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Tên cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành
1	Kẹp chấp 8mm	F3-775	SUQIAN ZHENGTONG MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. / TRUNG QUỐC		CÔNG TY CỔ PHẦN PHÁT TRIỂN VÀ ĐẦU TƯ PHÚC KHANG	Số 183 Hồ Tùng Mậu, Phường Cầu Diễn, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
2	Kẹp chấp 14mm x 11mm	F3-773				
3	Kẹp chấp 20mm x 13mm	F3-771				
4	Thìa nạo chấp	F9-845				
5	Dụng cụ nạo chấp	FO69847				
6	Dụng cụ nạo chấp	FO69845				
7	Kẹp chấp	FO63781				
8	Kẹp chấp	FO63773				
9	Kẹp chấp	FO63771				
10	Thanh nâng mi	FO69849				
11	Khay đựng dụng cụ tiết trùng	FO76027				
12	Thìa nạo chấp	F9-847				
13	Vành mi	FO81021				
14	Kẹp giác mạc cong	FO63017				
15	Kẹp giác mạc thẳng	FO63713				
16	Kìm kẹp kim	FO65019				
17	Kéo cắt kết mạc	FO64053				
18	Thanh nâng mi	FO69849				
19	Cán dao	FO69511				
20	Kẹp giác mạc thẳng	FO63007				

21	Kéo cắt kết mạc	FO64051			
22	Móc lác	FO68069			
23	Dụng cụ nạo mộng	FO98043			
24	Khay đựng dụng cụ tiết trùng	FO76023			
25	Que thông	F2-141T			
26	Que thông	F2-141			
27	Kim (Que nong)	F2-001			
28	Que thông lệ đạo	FO82141			
29	Que thông lệ đạo	FO82143			
30	Que thông lệ đạo	FO82145			
31	Que thông lệ đạo	FO82147			
32	Que thông lệ đạo	FO82149			
33	Cây nong lệ đạo	FO62175			
34	Cây nong lệ đạo	FO62173			
35	Cây nong lệ đạo	FO62171			
36	Kim tưới nước	FO62003			
37	Kim thông lệ đạo	FO62133			
38	Khay đựng dụng cụ tiết trùng nhỏ	FO76027			
39	Vành mi	F1-001			
40	Vành mi	F1-003			
41	Vành mi xoáy	F1-011			
42	Vành mi chữ V	F1-011T			
43	Dụng cụ móc lật mi mắt Desmarres	F8-001			
44	Panh giác mạc	F3-017-90			
45	Panh giác mạc	F5-055			

46	Panh giác mạc (Titanium)	F3-017T-90			
47	Panh xé bao	F3-207			
48	Panh xé bao (Titanium)	F3-207T			
49	Panh xé bao	F3-217			
50	Panh đặt nhân (Thép không gỉ)	F3-109			
51	Panh đặt nhân (Titanium)	F3-109T			
52	Panh đặt nhân	F3-632			
53	Kéo cắt băng dính	F4-072			
54	Chop	F9-119			
55	Chop (Titanium)	F9-119T			
56	Chop	F9-214			
57	Hook	F9-003			
58	Hook (Titanium)	F9-003T			
59	Kéo giác mạc	F4-001			
60	Kéo cắt bao	F4-361			
61	Kéo cắt bao (Titanium)	F4-361T			
62	Kìm mang kim	F5-013			
63	Kìm mang kim	F5-009			
64	Kìm mang kim	F5-003			
65	Kéo Vannas (Kéo cắt kết mạc)	F4-053			
66	Kéo Vannas	F4-033			
67	Kéo cắt bao Vannas	F4-047			
68	Kéo Vannas	F4-031			
69	Panh rút chỉ	F3-001-90			
70	Panh rút chỉ	F3-001T-90			
71	Kim 2 nòng (trái)	F2-121-L			

72	Kim 2 nòng (phải)	F2-121-R			
73	Vót Múc Thủy tinh thể	F2-099			
74	Compa	F6-011			
75	Hộp đựng dụng cụ	F10-050			
76	Hộp đựng dụng cụ	F10-021			
77	Kẹp chỉ khâu Castroviejo thăng 0.12mm	F3-003-90			
78	Kéo kết mạc (Đầu tù)	F4-055			
79	Kéo kết mạc (Đầu nhọn) Kéo Bonn	F4-057			