

Số :170001569/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 20 tháng 09 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 VÀ VẬT TƯ Y TẾ ĐÔNG DƯƠNG
2. Địa chỉ: Phòng 606, tháp A1, Tòa nhà Indochina Plaza HN, 241 Xuân Thủy, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Dịch Vọng Hậu, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 13091/HSCB/IMC Ngày: 15/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ dao, kéo trong phẫu thuật mắt

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: ISO13485

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

Tên chủ sở hữu: Indo Webal Surgicals Pvt.Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: Ukilpara, Baruipur, Kolkata – 700144, India

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị và Vật tư Y tế Đông Dương

Địa chỉ: Phòng 606, tháp A1, Tòa nhà Indochina Plaza HN, 241 Xuân Thủy, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Dịch Vọng Hậu, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Phường Dịch Vọng Hậu, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0965802086 Điện thoại di động:

7. Thành phần hồ sơ:


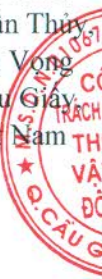
1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	x
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận 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

PHỤ LỤC SẢN PHẨM

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
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 20%;">  </div> <div style="width: 60%; text-align: center;"> <p>DỤNG CỤ ĐẠO, KÉO TRONG PHẪU THUẬT MẮT</p> </div> <div style="width: 20%; text-align: right;">  </div> </div>							
1	Bunge-Evisceration Spoon	Cái	IW-837	Indo Webal Surgicals Pvt.Ltd., Ấn Độ	Indo Webal Surgicals Pvt.Ltd., Ấn Độ	Công ty TNHH Thiết bị và Vật tư y tế Đông Dương	Phòng 606, Tháp A, Tòa nhà Indochina Plaza, 241 Xuân Thủy phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, Hà Nội, Việt Nam
2	Wells-Enucleation Spoon 21mm wide, curved with 5mm wide notch	Cái	IW-838				
3	Mule-Evisceration Scoop small	Cái	IW-839				
4	Mule-Evisceration Scoop large	Cái	IW-839A				
5	Gill-Corneal Knife curved, round cutting edge blade size 3mm wide	Cái	IW-840				
6	Tooks-Corneal Knife convex edge blade size 3mm x 18mm	Cái	IW-841				
7	Golf Club-Foreign body spud angled, lightly rounded tip	Cái	IW-842				
8	Francis-Foreign body spud angled, flag shaped tip	Cái	IW-843				
9	Ellis-Foreign body spud very thin, lightly curved and rounded tip	Cái	IW-844				
10	Spud & Gouge in reversible handle for removing foreign bodies	Cái	IW-845				
11	Castroviejo-Corneal Transplant Trepine with adjustable stop calibrated in 0.2mm increments Size: 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 10.0 & 11.0	Cái	IW-846				
12	Indo Webal -Corneal Trepine	Cái	IW-847				
13	Indo Webal- Disposabale corneal trephine	Cái	IW-848				
14	Indo Webal - corneal transplant punch	Cái	IW-849				

15	Indo Webal Corneal Cutting Block made of teflon with hole in the center for release of air & fluid underneath the donor button	Cái	IW-850
16	Rollet Lacrimal Sac Rujine with sharp tip	Cái	IW-851
17	Barraquer Cataract Knife in sliding case	Cái	IW-852
18	Vitreous Squeeze handle scissors horizontal straight	Cái	IW-979
19	Vitreous Squeeze handle scissors - angled jaws 30°	Cái	IW-980
20	Vitreous Squeeze handle scissors - vertical cut 60°	Cái	IW-981
21	Vitreous Squeeze handle scissors - vertical cut 90°	Cái	IW-982
22	Castroviejo-Corneal Scissors madium 10mm blades, right & left	Cái	IW-983
23	Castroviejo Corneal scissors curved blunt tip small & large blades	Cái	IW-984
24	Micro corneal scissors curved pointed tips small blades	Cái	IW-990
25	Barraquer-iris scissors blunt tips 7mm long blades	Cái	IW-991
26	De-wecker iris scissors (sharp-blunt) tip	Cái	IW-992
27	Westcott tenotomy scissors very sharp pointed tips standard blades curved	Cái	IW-993
28	Westcott tenotomy scissors blunt tips standard blade curved	Cái	IW-994
29	Vannas capsulotomy scissors sharp tips straight	Cái	IW-995
30	Vannas capsulotomy scissors sharp tips curved	Cái	IW-995A
31	Stern-Gills Capsulotomy scissors extra thin 10mm long blades, angled forward	Cái	IW-996
32	Indo Webal Capsule tag scissors 15mm long spatulated gently curved blunt tips blades	Cái	IW-997
33	Vannas capsulotomy scissors sharp tips 9mm, 11mm blades angled forward	Cái	IW-998



34	Iris scissors delicate pointed tips, ring handle straight size - 3.5" length	Cái	IW-999
35	Iris scissors delicate pointed tips, ring handle curved size -3.5" length	Cái	IW-999A
36	Iris scissors delicate pointed tips ring handle straight size -4" length	Cái	IW-1000
37	Iris scissors delicate pointed tips ring handle curved size -4" length	Cái	IW-1000A
38	Stevens tenotomy scissors blunt tips ring handle straight	Cái	IW-1002
39	Stevens tenotomy scissors blunt tips ring handle curved	Cái	IW-1002A
40	Enucleation scissors blunt tips ring handle straight	Cái	IW-1003
41	Enucleation scissors blunt tips ring handle curved	Cái	IW-1003A
42	Knapp strabismus scissors blunt tips ring handle straight	Cái	IW-1004
43	Knapp strabismus scissors blunt tips ring handle curved	Cái	IW-1004A
44	Vitreous Squeeze handle scissors horizontal straight/ curved	Cái	IW-979T
45	Vitreous Squeeze handle scissors horizontal angled 30°, 60°, 90°	Cái	IW-980T
46	Castroviejo Corneal scissors curved blunt tip small & large blades	Cái	IW-984T
47	Westcott tenotomy scissors medium blade blunt tips curved	Cái	IW-987T
48	Vannas Capsulotomy Scissors sharp tips straight & curved	Cái	IW-995T
49	Vannas capsulotomy scissors sharp tips 9mm, 11mm blades angled forward.	Cái	IW 998T