

Số :170001571/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 : 14091/HSCB/IMC Ngày: 15/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ sử dụng trong 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: 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

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
DỤNG CỤ SỬ DỤNG TRONG PHẪU THUẬT							
1	Bores Axis Marker used with mendez degree gauge to mark the axis in which corneal incisions for correction of astigmatism are to be made.	Cái	IW 857	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	Mendez Degree Gauge 12mm I.D. For accurate axial alignment on the cornea.	Cái	IW 858				
3	Lindstrom Small Incision Marker for cataract incision widths of 3.0, 4.0 & 5.0 mm at 1, 2 or 3 mm away from limbus.	Cái	IW 859				
4	Fechtner Trabeculectomy Marker	Cái	IW 860				
5	Bores Optic Zone Marker Size - 3.0 mm to 9.0 mm	Cái	IW 862				
6	Hoffer Optic Zone Marker with cross hairs Size - 3.0 mm to 9.0 mm.	Cái	IW 863				
7	Anis Redial Marker 4.0 Mm center opening 12.5 mm O.D. Available in 8 blades, 12 blades & 16 blades	Cái	IW 865				
8	Osher- Neumann Redial Marker with extra fine cross hairs available in : 4, 6, 8, 10, 12 & 16 blades	Cái	IW 866				
9	Thornton Optic Zone Marker with centering pin very low profile. Size : 3.0 mm to 5.00 mm dia.	Cái	IW 867				
10	Indo Webal BReiser Mendez Degree Gauge.	Cái	IW 868T				
11	Indo Webal Gravity Marker (Pendulom Type).	Cái	IW 869T				
12	Indo Webal Vann Pre-Op. Marker.	Cái	IW 870T				
13	Indo Webal Axis Marker Available in: 2, 4, 5, 6 & 8 blades	Cái	IW 871T				



14	Castroviejo Caliper 20 mm spread, straight & curved.	Cái	IW 873
15	Castroviejo Caliper 20 mm spread, straight & curved., Available in Titanium	Cái	IW 873T
16	Osher Incision Caliper for internal measurement of cataract incision from 1 to 10 mm.	Cái	IW 874
17	Ruler Stainless Steel inches & mm.	Cái	IW 875
18	Jameson caliper chrome plated brass.	Cái	IW 876
19	Stahl Corneal Caliper with size markings on both sides for measuring corneal diameter "white to white".	Cái	IW 877
20	Barraquer Blade Breaker & Holder 12mm long heavy jaws with spring clip lock and flat handle	Cái	IW 1038
21	Castroviejo Blade Breaker & Holder 13mm long jaws with auto sliding lock round handle overall length 120mm & 90mm.	Cái	IW 1039
22	Swiss Model Blade Breaker & Holder micro 13mm long jaws with auto sliding lock round handle overall length 120mm & 90mm.	Cái	IW 1040
23	Chuck Handle For holding micro wire blades.	Cái	IW 1041
24	Bard Parker Handle For Disposable sort blades round handle.	Cái	IW 1042
25	Bard Parker Handle For Disposable sort blades flat handle.	Cái	IW 1042A
26	Eye Shield Post operative - opaque shade of green & white colour plastic - non autoclave.	Cái	IW 1043
27	West Bone Gouge 6mm concave blade with square handle.	Cái	IW 1044
28	West Lacrimal Chisel 6mm wide blade with square handle.	Cái	IW 1045
29	Arruga Lacrimal Trephine T Handle with sharp cutting edge, used for cutting the bone with pin for primary & without pin for secondary. available in with centre pin & without centre pin from the size 7mm to 10mm	Cái	IW 1046
30	Arruga Lacrimal Bone Trephine with sharp cutting edge with teeth and centre drill used for cutting the bone.	Cái	IW 1047

T.Y.
 HUU HA
 ! VÀ
 Y TẾ
 LONG
 T.P.

31	Castroviejo Blade Breaker & Holder 13mm long jaws with auto sliding lock round handle overall length 120mm & 90mm.	Cái	IW 1039T
32	Swiss Model Blade Breaker & Holder micro 13mm long jaws with auto sliding lock round handle overall length 120mm & 90mm.	Cái	IW 1040T
33	Bard Parker Handle For Disposable sort blades round handle.	Cái	IW 1042T
34	West Lacrimal Chisel 6mm wide blade with square handle.	Cái	IW 1045T
35	Kerrison Bone Nibbling Ronguer sizes: 1.5mm, 2mm, 2.5mm, 3mm, 4mm.	Cái	IW 1058
36	Nasal Spweculum, Adult, Child, Infant.	Cái	IW 1059
37	Beyer Bone Nibbling Ronguer sizes: 1.5mm wide jaws	Cái	IW 1060
38	Tilley Nasal Packing Forceps for D.C.R overall length 145mm.	Cái	IW 1062
39	Holth Corneoscleral Punch size: 1mm, 1.5mm and 2mm bite	Cái	IW 1063
40	Gass Corneoscleral Punch with 1.5mm dia tip rotatable convenient positioning .	Cái	IW 1064
41	Kelly Descemet's Membrane punch 1mm diameter head 0.75mm deep bite.	Cái	IW 1065
42	Mallet Lead filled stainless steel head for dcr	Cái	IW 1066
43	Traquair Periosteal Elevator with one end semi sharp 4.5mm wide blades & other end blunt.	Cái	IW 1067
44	Harms Trabeculotomy Probe right / left.	Cái	IW 1068
45	Bowman Lacrimal Probe malleable stainless steel set of 4, size- (1)0000 & 000, (2)00 & 0, (3)1 & 2, (4)3 & 4	Cái	IW 1069
46	Jackson Lacrimal Intubation Set includes 2 blunt 0.9mm diameter probes attached to 30.5cm long silicon tubing .12'' I.D & .025'' O.D.	Cái	IW 1070

47	Bodian Lacrimal Intubation Set includes 2 blunt 1mm diameter probes attached to 30.5cm long silicon tubing .12'' I.D & .025'' O.D.	Cái	IW 1071
48	Wilder Lacrimal Dilator-size-1 fine taper,size-2 medium taper,size-3 heavy taper.	Cái	IW 1072
49	Castroviejo Lacrimal Dilator double end fine and medium taper.	Cái	IW 1073
50	Pigtal Probe Suture holes behind the blunt tip.	Cái	IW 1074
51	Freer Periosteal Elevator with one end semi sharp 4.5mm wide blades & other end blunt.	Cái	IW 1075
52	Kerrison Bone Dabbling Rongeur sizes: 1.5mm,2mm,2.5mm,3mm,4mm.	Cái	IW 1058T
53	Citelli Bone Nibbling Rongeur size: 2mm wide,3mm wide,4mm wide.	Cái	IW 1061T
54	Kelly Descemet's Membrane Punch 1mm diameter head 0.75mm deep bite.	Cái	IW 1065T
55	Traquair Periosteal Elevator with one end semi sharp 4.5mm wide blades & other end blunt.	Cái	IW 1067T
56	Harms Trabeculotomy Probe Right / Left.	Cái	IW 1068T
57	Wilder Lacrimal Dilator size-1>fine taper,size-2 >medium taper,size-3 >heavy taper.	Cái	IW 1072T
58	Castroviejo Lacrimal Dilator double end fine and medium taper.	Cái	IW 1073T
59	Pigtal Probe Suture holes behind the blunt tip	Cái	IW 1074T
60	Indo Webal Sterilization Box	Cái	IW 1133
61	Indo Webal Sterilization Box	Cái	IW 1134
62	Indo Webal Plastic Sterilization Box	Cái	IW 1135
63	Indo Webal Sterilization Box	Cái	IW 1136