

Số :170001570/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 : 14092/HSCB/IMC Ngày: 15/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ phẫu thuật mắt

Chung 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 PHẪU THUẬT MẮT**

1	Schocket Scleral Depressor double ended with pocket clip	Cái	IW 740	Indo Webal Surgicals Pvt.Ltd., Ấn Độ	Indo Webal Surgicals Pvt.Ltd., Ấn Độ	Công ty TNHH Thiết bị và Vật tư y tế Đồng Dương	Phòng 606, Tháp A, Tòa nhà Indochina Plaza, 241 Xuân Thủy, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, Hà Nội, Việt Nam
2	Schepens Scleral Depressor with thimble	Cái	IW 741				
3	Lang Lachrymal Sac Dissector double ended with sharp dissector and curette	Cái	IW 742				
4	Dastoor Lachrymal Sac Dissector double ended with sharp gouge and blunt dissector	Cái	IW 743				
5	Wright Fascis Needle 1mm x 6mm oval hole & 140mm long	Cái	IW 744				
6	Flieringa Scalerlax Fixation Ring-set of (8) size 14mm to 22mm dia	Cái	IW 750				
7	Mc Neill - Goldman Scleral Fixation Ring and blepharostat-size small, medium, large	Cái	IW 751				
8	Gimbel Stabilization Ring 13mm dia with blunt teeth n both sides	Cái	IW 752				
9	Hofmann-Thornton Globe Fixation Ring 16mm diameter ring multiple blunt teeth	Cái	IW 753				
10	Fine-Thornton Swivel Fixation Ring blunt teeth-13mm & 16mm diameter for scleral tunnel incisions	Cái	IW 754				
11	Thornton Globe Fixation Ring multiple blunt teeth 16mm diameter ring	Cái	IW 755				



12	Webal Globe Fixation Ring with concentric grooves for stabilizing the globe during prk and lasik procedures	Cái	IW 756			
13	Webal-2 Globe Fixation Ring with concentric grooves for stabilizing the globe and providing counter pressure for clear cornea phaco incisions and iol incisions	Cái	IW 758			
14	Gimbel Stabilization Ring	Cái	IW 752T			
15	Hofmann-Thornton Globe Fixation Ring 16mm diameter ring multiple blunt teeth	Cái	IW 753T			
16	Fine-Thornton Swivel Fixation ring blunt teeth-13mm & 16mm diameter for seleral tunnel incisions	Cái	IW 754T			
17	Thornton Globe Fixation Ring multiple blunt teeth 16mm diameter ring	Cái	IW 755T			

