

Số :170001572/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 : 14093/HSCB/IMC Ngày: 15/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ rửa hút 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

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: 15%;">  </div> <div style="width: 80%; text-align: center;"> <p>DỤNG CỤ RỬA HÚT TRONG PHẪU THUẬT</p> </div> <div style="width: 15%; text-align: right;">  </div> </div>							
1	Lacrimal Cannula malleable tip 23 gauge straight & curved	Cái	IW 1079	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	McIntyre Lacrimal Cannula dual 0.3 mm side ports 23 gauge, straight & curved	Cái	IW 1079A				
3	Fasanella Lacrimal Cannula 160° curved tips overall length 15mm, 23gauge	Cái	IW 1080				
4	Lewicky a/c maintainer Anterior Chamber Container Cannula 20 gauge x 3.5 mm cannula overall length 12.0 mm.	Cái	IW 1083				
5	Hydrodissection Cannula Angled at 8.00 mm flat tip 24 gauge to 27 gauge.	Cái	IW 1085				
6	Air injection Cannula, angled 24 gauge to 27 gauge.	Cái	IW 1086				
7	Air injection Cannula, curved 24 gauge to 27 gauge	Cái	IW 1086A				
8	Bishop Harmon Anterior Chamber Cannula 7.0 mm flat,blunt tip 40° angeled over all length 25.0 mm,19 gauge to 21 gauge.	Cái	IW 1086B				
9	Gimble Lasik Foundation Cannula smooth shaped tip single centre port 25 gauge.	Cái	IW 1087				
10	Vidaurri Lasik Cannula double armed 8 irrigating ports 25 gauge.	Cái	IW 1087A				
11	Quad ported Lasik Irrigating Cannula 4 ports to irrigate the surgical interface & flush the debris overall length 35mm & 23g	Cái	IW 1087B				
12	Banaji Lasik Cannula (6 ports) 45° angled 10mm overall length 22mm&25g.	Cái	IW 1087C				

13	Simcoe Cortex Cannula smooth closed tip 0.5 mm side port 21mm long 23 gauge.	Cái	IW 1088
14	Simcoe (direct) Irrigating and Aspirating Cannula 18 gauge to 23 gauge curved shift with 0.3 mm top aspirating port with silicone tubing.	Cái	IW 1089
15	Simcoe (Reverse) Irrigating and Aspirating Cannula 18 gauge to 23 gauge curved shift with 0.3 mm top aspirating port with silicone tubing	Cái	IW 1090
16	J' Shape i/a Cannula Irrigating Aspirating Cannula aspiration through silicone tube & irrigating through main hub 0.3mm aspiration port right.	Cái	IW 1092
17	J' Shaped i/a Cannula Irrigating Aspirating Cannula aspiration through silicone tube & irrigating through main hub 0.3mm aspiration port left.	Cái	IW 1092A
18	Freeman Posterior Capsule Polisher 12mm flattened angled tip 4mm sand blasted tip with irrigating holes on tip and sides overall length 32mm & 19g.	Cái	IW 1097
19	Knolle-pearce Irrigating Victies ports on outer side 23 gauge overall length 33.0 mm	Cái	IW 1098
20	Knolle-pearce Irrigating Victies ports on outer side 23 gauge overall length 38.0 mm	Cái	IW 1098A
21	Anis Irrigating Victies 5.0 mm wide 7.0 mm long loop two irrigating ports overall length 36.0 mm 23 gauge.	Cái	IW 1098B
22	S.I.C.S Irrigating Victies for small incision non phaco serrated tip one irrigation port.	Cái	IW 1098C
23	Indo Webal Disha Type irrigating victies for small incision non phaco tip two irrigation port	Cái	IW 1098D
24	Silicone Bulb with Adaptor.	Cái	IW 1099
25	Viscoe Lastic Asperating Cannula angled 10.0 mm.	Cái	IW 1100
26	Visco Elastic Disposable Cannula 45° angled , 8mm angled from tip overall length 30mm.	Cái	IW 1100A

606
 NG TY
 NEM HON
 T BI V
 TUY T
 IG DUON
 AY - 1

27	Air injection Disposable Cannula 45° angled , 8mm angled from tip overall length 30mm.	Cái	IW 1101
28	Retrobulbar Needle Disposable Cannula stright overall lenth 30mm.	Cái	IW 1102
29	Scleral Plug Forceps designed for security hold scleral plug.	Cái	IW 1103
30	Infusion Cannula 20 gauge beveled tip with luer lock adaptor for vitreoretal surgery 2.5 mm, 4.0 mm , 6.0 mm.	Cái	IW 1106
31	Small Incision Nucleus Delivery Cannula 5.0 mm wide 10.0 mm long 21 gauge loop 0.5 mm single frony opening port.	Cái	IW 1106A
32	Castroviejo Cyclodialysis Cannula 45° angled 15.0 mm angled flattenend tip semi sharp sides 19 gauge overall length 27.0 mm.	Cái	IW 1107
33	Blunt Irrigating Cystotome formed 22 gauge shift tip bend towards bevel overall length 22.0 mm.	Cái	IW 1108
34	Irrigating Cystotome 50x16mm (25g x 5/8 inc) tip 45° disposable.	Cái	IW 1108A
35	Membrane Peeler	Cái	IW 1109
36	Hydrodissection Cannula Angled at 8.00 mm flat tip 24 gauge to 27 gauge.	Cái	IW 1085T
37	Air injection Cannula, angled 24 gauge to 27 gauge.	Cái	IW 1086T
38	Simcoe (direct) Irrigating and Aspirating Cannula 18 gauge to 23 gauge curved shift with 0.3 mm top aspirating port with silicone tubing.	Cái	IW 1089T
39	Knolle-pearce Irrigating Victies ports on outer side 23 gauge overall length 33.0 mm	Cái	IW 1098T
40	Bimanual Cannula, Irrigation tip straight & curved double port Size : 20 gauge & 21 gauge.	Cái	IW 1125
41	Bimanual Cannula, Aspiration tip straight & curved double port. Size : 20 gauge & 21 gauge.	Cái	IW 1126
42	Bimanual Cannula very light weight balance hand piece.	Cái	IW 1127



 HAN
 A
 E
 PHAN

43	Bimanual Cannula, Irrigation tip straight & curved double port, Size : 20 gauge & 21 gauge.	Cái	IW 1125T				
44	Bimanual Cannula, Aspiration tip straight & curved double port., Size : 20 gauge & 21 gauge.	Cái	IW 1126T				
45	Bimanual Cannula very light weight balance hand piece.	Cái	IW 1127T				

