

Số :170001573/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 : 14094/HSCB/IMC Ngày: 15/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ hook, chóp 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	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ Y TẾ ĐỒNG DƯƠNG	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 HOOK, CHÓP TRONG PHẪU THUẬT MẮT

1	Sinsky Lens Manipulating Hook, 0.25mm diameter blunt tip straight & angled	Cái	IW 768				
2	Sinsky-Reverse Lens Manipulating Hook, 0.25mm diameter blunt tip, angled	Cái	IW 769				
3	Bechert "Y" Shaped Lens nucleus manipulator angled, 11 mm tip	Cái	IW 770				
4	Jaffe-Bechert Nucleus Rotator blunt forked tip angled, 9mm	Cái	IW 771				
5	Lester Lens Manipulator with 0.2Mm hourglass shape tip for dialing iol with or without holes, straight & angled	Cái	IW 772				
6	Tennant Nucleus Rotator ball shaped tip.	Cái	IW 773				
7	Verges Phaco Chopper with tripple cutting edge 1mm inner cutting edge and 0.25 Blunt polished tip	Cái	IW 776				
8	Agarwal Phaco Chopper with vertical nucleus chopper fully cutting edge 1mm/1.25mm/1.50mm	Cái	IW 777				
9	Arul Phaco Chopper with 1mm inner cutting edge 0.25mm blunt polished available in 15°/45°/60°	Cái	IW 778				
10	Mohan Rajan Micro Combo Chopper with pointed tips vertical nucleus chopper available in 1.25mm/1.50mm/1.75mm/2mm.	Cái	IW 779				
11	Nagahara Karate Chopper tip length 1.5mm	Cái	IW 780				



12	Sinsky-Kuglen Lens Manipulator double ended	Cái	IW 781
13	Sinsky & Blunt Chopper Blunt Tip double ended	Cái	IW 782
14	Fenzl Lens Manipulator "t" shaped with 0.2Mm blunt tip angled 11mm shaft	Cái	IW 783
15	Arul - Agarwal Double End Phaco Chopper blunt tip 45° angled and fully cutting edge	Cái	IW 784
16	Change - Quick Chop Combo	Cái	IW 786
17	Maloney "Y" Pusher and rod tip for manipulating hard & soft nucleus	Cái	IW 787
18	Buratto Lasik Flap Protector blades angled 15° for retracting and protecting superiorly hinged corneal flaps	Cái	IW 788
19	Mannis - buratto Lasik Flap Protector blades angled 45° for retracting and protecting superiorly hinged corneal flaps	Cái	IW 789
20	Jaffe Lens Spatula Flat smooth 11mm angled shaft 0.5mm wide	Cái	IW 791
21	Iris spatula Malleable Stainless steel - 1mm blade	Cái	IW 792
22	Barraquer Iris Spatula - round & smooth angled handle	Cái	IW 793
23	Jaeger Lid Plate, stainless steel	Cái	IW 794
24	Fukasaku Lasik Spatula for lifting & dissecting the corneal flap.	Cái	IW 795
25	Castroviejo Cyclodialysis Spatula d	Cái	IW 796
26	Koman Nair Iris Spatula	Cái	IW 797
27	Dastoor Spatula	Cái	IW 798
28	Paton Spatula & Spoon for corneal button transfer	Cái	IW 799

06
3 T
M H
B!
U Y
DUC
Y -

29	Paton Repositor & Soon for corneal button transfer.	Cái	IW 800
30	Green Spatula Double ended long handle	Cái	IW 801
31	Kimura Platinum Spatula	Cái	IW 802
32	Indo webal Repositor Single end 0.5Mm wide	Cái	IW 803
33	Elschnig Cyclodialysis Spatula	Cái	IW 804
34	Nightingale Capsule Polishing Curette	Cái	IW 805
35	Kuglen Iris Hook and lens manipulator push-pull model, straight/angled	Cái	IW 766T
36	Sinsky Lens Manipulating Hook	Cái	IW 768T
37	Sinsky-Reverse Lens Manipulating Hook	Cái	IW 769T
38	Bechert "Y" Shaped Lens nucleus manipulator angled, 11mm tip	Cái	IW 770T
39	Lester Lens Manipulator	Cái	IW 772T
40	Tennant Nucleus Rotator ball shaped tip	Cái	IW 773T
41	Verges Phaco Chopper	Cái	IW 776T
42	Agarwal Phaco Chopper	Cái	IW 777T
43	Arul Phaco Chopper	Cái	IW 778T
44	Mohan Rajan Micro Combo Chopper	Cái	IW 779T
45	Nagahara Karate Chopper	Cái	IW 780T
46	Sinsky & Blunt Chopper	Cái	IW 782T
47	Change - Quick Chop Combo	Cái	IW 786T
48	Maloney "Y" Pusher and rod tip for manipulating hard & soft nucleus	Cái	IW 787T

Y
UH
VA
TE
JNG
I.P.

49	Barraquer Iris Spatula	Cái	IW 793T				
50	Jaeger Lid Plate, stainless steel	Cái	IW 794T				
51	Fukasaku Lasik Spatula	Cái	IW 795T				
52	Castroviejo Cyclodialysis Spatula	Cái	IW 796T				
53	Koman Nair Iris Spatula	Cái	IW 797T				
54	Dastoor Spatula	Cái	IW 798T				
55	Indo webal Repositor	Cái	IW 803T				
56	Nightingale Capsule Polishing Curette with 1.75mm dia. Open ring & semi sharp edge	Cái	IW 805T				
57	Kirby Lens Loop	Cái	IW 811				
58	Lewis Lens Loop	Cái	IW 812				
59	Wilder Lens Loop	Cái	IW 813				
60	Kansas Lens Loop	Cái	IW 814				
61	Indo Webal S.I.C.S Lens Loop	Cái	IW 815				
62	Alfonso Nucleus Tricector	Cái	IW 816				
63	Nucher - Kansas Nucleus Tricector	Cái	IW 817				
64	Kansas Victis	Cái	IW 818				
65	Keener Nucleus Dividing Snare (disposable)	Cái	IW 819				
66	Cautery Ball Point	Cái	IW 820				
67	Cautery Ball Point	Cái	IW 821				
68	Cautery Cone Type	Cái	IW 822				
69	Helveston Finder Hook lightlty angled cone shaped tip ,small & large	Cái	IW 823				



70	Helveston Muscle Hook with blunt spatuled tip. Size 8mm,10mm, 12mm	Cái	IW 824				
71	Green Muscle hook	Cái	IW 825				
72	Stevens Tenotomy Hook blunt small.	Cái	IW 826				
73	Graefe Muscle Hook, size-8mm, 9.5mm, 10.5mm.	Cái	IW 827				
74	Gass Retinal Detachment hook 13mm flattened with 1.5mm, oval hole tip.	Cái	IW 828				
75	Jameson Muscle Hook, small & large.	Cái	IW 829				
76	Smith Lens Expressor 11.5mm curved hook.	Cái	IW 830				
77	Mayerhoefer Chalazion Curette 31mm shaft stright, size-0-1.5mm dia, 1-1.75mm dia, 2-2.25mm dia, 3-2.5mm dia & 4-3.5mm dia	Cái	IW 831				
78	Lewis Lens Loop curved -size -small & large	Cái	IW 812T				
79	Wilder Lens Loop curved 4mm wide with serration on top	Cái	IW 813T				
80	Kansas Lens Loop serrated 3mm wide for manual small incision nucleus fragment removal.	Cái	IW 814T				
81	Green Muscle hook.	Cái	IW 825T				
82	Stevens Tenotomy Hook blunt small.	Cái	IW 826T				
83	Graefe Muscle Hook, size-8mm, 9.5mm, 10.5mm.	Cái	IW 827T				
84	Jameson Muscle Hook, small & large.	Cái	IW 829T				
85	Mayerhoefer Chalazion Curette 31mm shaft stright, size-0-1.5mm dia, 1-1.75mm dia, 2-2.25mm dia, 3-2.5mm dia & 4-3.5mm dia.	Cái	IW 831T				