

Số :170001575/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 : 14096/HSCB/IMC Ngày: 15/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Vành mi 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

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
VÀNH MI SỬ DỤNG TRONG PHẪU THUẬT							
1	Barraquer Wire Speculum-adult size, 14mm blades	Cái	IW 701	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	Barraquer Wire Speculum-child size, 11mm blades	Cái	IW 701A				
3	Barraquer Wire Speculum, infant size 5mm blades	Cái	IW 701B				
4	Barraquer Wire Speculum solid blades	Cái	IW 702				
5	Kratz barraquer Wire Speculum open blades -adult size 14mm blade	Cái	IW 703				
6	Kratz barraquer Wire Speculum open blades - child size 11mm blade	Cái	IW 703A				
7	Kratz barraquer Wire Speculum open blades, infant size 5mm blade.	Cái	IW 703B				
8	Infant Lid Speculum, closed wire blades gently curved springs.	Cái	IW 704				
9	Sauer Lid Speculum	Cái	IW 705				
10	Kratz Astirating Speculum-open blades for unobstructed access to the cataract incision with phaco or i/a tip.	Cái	IW 706				
11	Lieberman Aspirating Speculum adjustable mechanism v shaped blades are designed to retain the surgical drape under the eyelids.	Cái	IW 707				
12	Lieberman Aspirating Speculum adjustable mechanism kratz style blades for unobstructed access to the cataract incision with phaco or i/a tip.	Cái	IW 708				



13	Lieberman Eye Speculum, v wire adjustable mechanism v shaped blades are designed to retain the surgical drape under the eyelids.	Cái	IW 709
14	Lieberman Eye Speculum, k - wire adjustable mechanism kratz style open wire blades.	Cái	IW 710
15	Lieberman Eye Speculum thin solid blades adjustable machanism non-reflective fnish, adult	Cái	IW 711
16	Lieberman Eye Speculum thin solid blades adjustable machanism non-reflective fnish, pediatric	Cái	IW 711A
17	Lester-burch Eye Speculum solid blade 21mm, with flanges for retaining eye lashes.	Cái	IW 712
18	Lancaster Eye Speculum solid 15mm blades, screw controlled adjustable.	Cái	IW 713
19	Castroviejo Eye Speculum -fenestrated blades with screw controlled, size 14mm & 16mm blades	Cái	IW 714
20	Fishkind Eye Speculum open blades for phaco,with screw - controlled.	Cái	IW 715
21	Cook Eye Speculum with locking screw size-small, medium, large.	Cái	IW 716
22	Murdock Eye Speculum self -locking screw size-medium & large	Cái	IW 717
23	Clark Eye Speculam open blades size-adult 14mm & child 11mm blades.	Cái	IW 718
24	Williams Eye Speculum with locking screw size-adult 14mm & child 11mm blades.	Cái	IW 719
25	Weiss Eye Speculum -fenestrated blades & solid blade size -adult, child.	Cái	IW 720
26	Kratz Barraquer Wire Speculum open blades -adult size 14mm blade	Cái	IW 703T
27	Kratz Barraquer Wire Speculum open blades , child size 11mm blade	Cái	IW 703AT

16 - C
 TY
 HUU HA
 BI VA
 SY TE
 DUONG
 - T.P.H

28	Kratz Barraquer Wire Speculum open blades -infant size 5mm blade.	Cái	IW 703BT
29	Lieberman Eye Speculum, v - wire adjustable mechanism v - shaped blades are designed to retain the surgical drape under the eyelids	Cái	IW 709T
30	Lieberman Eye Speculum, k - wire adjustable mechanism kratz style open wire blades	Cái	IW 710T
31	Lieberman Eye Speculum pediatric thin solid blades adjustable machanism non-reflective finish.	Cái	IW 711T
32	Fishkind Eye Speculum open blades for phaco,with screw - controlled.	Cái	IW 715T
33	Lancaster Eye Speculum solid 15mm blades, screw	Cái	IW 713T
34	Clark Eye Speculum open blades size-adult 14mm & child 11mm blades.	Cái	IW 718T
35	Mueller Lacrimal Sac Retractor spring action with screw lock 3x3 semi sharp prongs	Cái	IW 726
36	Stevenson Lacrimal Sac Retractor curved with 3x3 semi sharp prongs screw controlled	Cái	IW 727
37	Jaffe Wire Lid Retractor may be clamped to surgical drape with suture for elastic band size-small & large	Cái	IW 728
38	Clayman Lid Retractor hinged type	Cái	IW 729
39	Helveston Tissue Retractor thin curvd blade, size 7mm	Cái	IW 730
40	Helveston Tissue Retractor thin curvd blade, size 9mm	Cái	IW 730A
41	Helveston Tissue Retractor thin curvd blade, size 11mm	Cái	IW 730B
42	Knapp Lacrimal Retractor 4 prongs, available in blunt & sharp prongs.	Cái	IW 731
43	Schepens Orbital Retractor 14mm wide, 56mm long blade with 4.5mm wide notch in the blade	Cái	IW 732
44	Desmarres Lid Retractor	Cái	IW 733
45	Dastoor Iris Retractor 3.5mm wide and gently curved shaft	Cái	IW 734

46	Stevenson Lacrimal Sac Retractor curved with 3x3 semi sharp prongs screw controlled	Cái	IW 727T				
47	Helveston Tissue Retractor thin curvd blade	Cái	IW 730T				
48	Knapp Lacrimal Retractor 4 prongs ,available in blunt & sharp prongs	Cái	IW 731T				
49	Desmarres Lid Retractor	Cái	IW 733T				