

Số :170002580/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 27 tháng 11 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 KỸ THUẬT Y KHOA VIỆT MỸ
2. Địa chỉ: 572/4 Lê Quang Định, Phường 01, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 01CBA-151117VM Ngày: 21/11/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ 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: Quý tắc 6. Phân loại trang thiết bị y tế xâm nhập qua phẫu thuật sử dụng tạm thời (mục B, phần II-Thông tư 39/2016/TT-BYT)

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: Khosla Surgical Industries

Địa chỉ chủ sở hữu: Sudesh Bldg., Kennedy Bridge, Nana Chowk, Mumbai-400 007, INDIA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ KỸ THUẬT Y KHOA VIỆT MỸ

Địa chỉ: 572/4 Lê Quang Định, phường 1, Quận Gò Vấp, Tp HCM, Phường 01, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0283 9858201 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 TTBYT	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

Phạm Thị Thanh Huyền

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Dụng cụ khoan giác mạc	Cái	K-1900, K-1900/A, K-1900/B, K-1900/C, K-1901, K-1902, K-1903		Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Không áp dụng	Không áp dụng
2	Kèm kẹp kim	Cái	KT-3210/A, KT-3210/B, KT-3227/CB, KT-3245, K-3200, K-3201, K-3202, K-3203, K-3204, K-3205, K-3206, K-3207, K-3208, K-3209, K-3210/A, K-3210/B, K-3211/A, K-3211/B, K-3212/A, K-3212/B, K-3213/A, K-3213/B, K-3221/A, K-3221/B, K-3227/CA, K-3227/CB, K-3227/SA, K-3227/SB, K-3228/CA, K-3228/CB, K-3228/SA, K-3228/SB, K-3231/A, K-3231/B, K-3232/A, K-3232/B, K-3240/A, K-3240/B, K-3241/A, K-3241/B, K-3243/CA, K-3243/CB, K-3243/SA, K-3243/SB		Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Không áp dụng	Không áp dụng
3	Kéo cắt bao	Cái	K-3042, K-3043, K-3045, K-3046, K-3047, K-3048, K-3049, K-3050		Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Không áp dụng	Không áp dụng
4	Kéo cắt bì	Cái	K-3022, K-3023, K-3024, K-3025, K-3026, K-3027, K-3028, K-3029, K-3100, K-3100/A, K-3101, K-3101/A, K-3130/A, K-3130/B, K-3128		Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Không áp dụng	Không áp dụng

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
5	Kéo cắt da, chỉ	Cái	K-3009, K-3010, K-3011, K-3012, K-3013, K-3014, K-3015, K-3016, K-3030, K-3031, K-3032		Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Không áp dụng	Không áp dụng
6	Kéo cắt móng mắt	Cái	K-3000, K-3001, K-3002, K-3003, K-3004, K-3005, K-3006, K-3007/C, K-3007/S, K-3008/C, K-3008/S, K-3033, K-3034, K-3037/A, K-3037/B, K-3037/C, K-3038/A, K-3038/B, K-3038/C, K-3040, K-3041		Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Không áp dụng	Không áp dụng
7	Kéo kết mạc, Kéo giác mạc	Cái	K-3035, K-3036, K-3103, K-3104, K-3105, K-3106, K-3107, K-3108, K-3109, K-3109/A, K-3110/B, K-3110, K-3115, K-3116, K-3117, K-3118, K-3119, K-3124, K-3124/A, K-3124/B, K-3125, K-3125/A, K-3125/B		Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Không áp dụng	Không áp dụng
8	Kẹp cầm máu	Cái	K-2100/C, K-2100/S, K-2101/C, K-2101/S, K-2103/C, K-2103/S,		Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Không áp dụng	Không áp dụng
9	Kẹp chắp	Cái	K-2916, K-2917/L, K-2917/R, K-2920, K-2921, K-2922, K-2923/0, K-2923/1, K-2923/2, K-2923/3, K-2926, K-2927, K-2928, K-2930		Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Không áp dụng	Không áp dụng
10	Kẹp khăn (Kẹp Clamp)	Cái	K-2105/1, K-2105/2, K-2106		Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Không áp dụng	Không áp dụng

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
11	Nhíp xé bao, Kẹp xé bao	Cái	K-2630, K-2631, K-2684, K-2804, K-2805, K-2810, K-2817, K-2826, K-2827, K-2828, K-2834, K-2835, KT-2826, KT-2827, KT-2828, KT-2834, KT-2835		Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Không áp dụng	Không áp dụng
12	Nhíp cầm máu	Cái	K-2931, K-2932, K-2933, K-2934, K-2935		Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Không áp dụng	Không áp dụng
13	Nhíp có máu (răng)	Cái	K-2531, K-2532, K-2533; K-2534, K-2538, K-2540, K-2541, K-2542, K-2543, K-2544, K-2545/1, K-2545/2, K-2546, K-2547, K-2549, K-2550, K-2551, K-2552/1, K-2552/2, K-2554, K-2555, K-2560, K-2611, K-2612, K-2613, K-2600, K-2601, K-2648, K-2649, K-2660, K-2562/A, K-2562/B, K-2562/C, K-2563/A, K-2563/B, K-2564, K-2608, K-2603, K-2604, K-2605, K-2523, KT-2562/A, KT-2562/B, KT-2564, KT-2601, KT-2648, KT-2649, K-3710, K-3714, K-3719, K-3720, K-3721, K-3722		Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Không áp dụng	Không áp dụng
14	Nhíp giác mạc	Cái	K-5107, K-5108, K-5061/C, K-5061/S, K-5062/C, K-5062/S, K-5063/C, K-5063/S, K-2652, K-2656/1, K-2656/2, K-2657/1, K-2657/2, K-2566/1, K-2566/2, K-2617, K-2619, KT-2617		Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Không áp dụng	Không áp dụng

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
15	Nhíp kết mạc	Cái	K-2500, K-2501, K-2502, K-2530		Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Không áp dụng	Không áp dụng
16	Nhíp không máu (răng)	Cái	K-2535, K-2536, K-2602, K-2642/C, K-2642/S, K-2644/C, K-2644/S, K-2646/C, K-2646/S, K-2668/C, K-2668/S, KT-2642/C, KT-2642/S, KT-2668/C, KT-2668/S, K-3711, K-3715, K-3716, K-3717, K-3718		Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Không áp dụng	Không áp dụng
17	Nhíp móng mắt	Cái	K-2503, K-2504, K-2505, K-2517/A, K-2517/B, K-2518, K-2524, KT-2517/A		Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Không áp dụng	Không áp dụng
18	Nhíp nhỏ lông quặm (Nhíp nhỏ lông mi)	Cái	K-2616/1, K-2616/3, K-2616/3C, K-2616/4, K-2616/5, K-2616/5A, K-2616/7, K-2615, K-2618, K-2620, K-2625, K-2626, K-2662, K-2703, K-2704, K-2705, KT-2618, KT-2626, KT-2662		Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Không áp dụng	Không áp dụng

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
19	Vành mi	Cái	K-1001, K-1002, K-1004/1, K-1004/2, K-1006, K-1008, K-1013/1, K-1013/2, K-1015/1, K-1015/2, K-1019/1, K-1019/2, K-1019/3, K-1020/0, K-1020/00, K-1020/1, K-1020/2, K-1020/3, K-1020/4, K-1020/R, K-1021/0, K-1021/1, K-1021/2, K-1021/3, K-1021/4, K-1024/A, K-1024/B, K-1025, K-1028, K-1031/1, K-1031/2, K-1031/3, K-1032, K-1037, K-1038, K-1039, K-1043/1, K-1043/2, K-1043/IR, K-1043/ZR, K-1045/A, K-1045/B, K-1049/1, K-1049/2, K-1049/3, K-1050/1, K-1050/2, K-1056, K-1057, K-1058, K-1059, K-1060, K-1061, K-1062, K-1063, K-1064, KT-1058, KT-1059, KT-1060, KT-1061, KT-1062, KT-1063, KT-1064		Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Không áp dụng	Không áp dụng
20	Ấn đè cứng mạc	Cái	K-1111, K-1112/1, K-1112/2, K-1112/3		Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Không áp dụng	Không áp dụng
21	Bấm móng	Cái	K-2413, K-2413/A, K-2415, K-2415S/A, K-2415S/B, K-2415S/C		Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Không áp dụng	Không áp dụng

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
22	Banh mí	Cái	K-1101/0, K-1101/1, K-1101/2, K-1101/3, K-1101/4, K-1108/1, K-1108/2, K-1109, K-1110, K-1115, K-1115/L, K-1115/R, K-1116 K-1123/L, K-1123/R, K-1123/S, K-1615, K-1631/A, K-1631/B, K-1631/C, K-1631/S		Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Không áp dụng	Không áp dụng
23	Banh mũi	Cái	K-1055/1, K-1055/2, K-1055/3		Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Không áp dụng	Không áp dụng
24	Bò cào	Cái	K-1607, K-1608, K-1613, K-1614, K-1654/1, K-1654/2		Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Không áp dụng	Không áp dụng
25	Cây bóc tách, lấy dị vật mắt	Cái	K-1759, K-1760, K-1761, K-1762, K-1763, K-1300/1, K-1300/2, K-1300/3, K-1300/4, K-1300/5, K-1417/1, K-1417/2, K-1417/3, K-1439, K-1449, K-1452, K-1515, K-1520, K-1522, K-1523, K-1524, K-1740, K-1741, K-1742, K-1743, K-2310, K-2311, K-2312, K-2313, K-2406, K-2407, K-2409/1, K-2409/2, K-2411		Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Không áp dụng	Không áp dụng
26	Cây nong lệ đạo	Cái	K-2304, K-2305, K-2306/A, K-2306/B, K-2306/C, K-2315/L, K-2315/R, K-2307/1, K-2307/2, K-2307/3, K-2308, K-2309		Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Không áp dụng	Không áp dụng
27	Cây thông lệ đạo	Cái	K-2300		Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Không áp dụng	Không áp dụng

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
28	Cây xoay implant	Cái	K-1632, K-1633, K-1636, K-1637/A, K-1637/S, K-1640/A, K-1640/S, K-1644/1, K-1644/2, K-1647/A, K-1647/S, K-1648/A, K-1648/S, K-1656/A, K-1656/S, K-1658, K-1659/A, K-1659/S, K-1660, K-1661, K-1662, K-1663, K-1664, K-1665, K-1666, K-1667, K-1668, KT-1632, KT-1633, KT-1637/A, KT-1637/S, KT-1640/A, KT-1640/S, KT-1644/1, KT-1644/2, KT-1656/A, KT-1656/S, KT-1658		Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Không áp dụng	Không áp dụng
29	Chóp mỏ phaco	Cái	K-1739, K-1756, K-1757, K-1758, K-1764, K-1765, KT-1739, KT-1748, KT-1756, KT-1757, KT-1758, KT-1764, KT-1765		Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Không áp dụng	Không áp dụng
30	Hộp đựng dụng cụ	Cái	K-4000, K-4001, K-4002, K-4003PL, K-4004PL, K-4005PL, K-4006PL, K-4007PL, K-4008PL, K-4009PL, K-4010PL, K-4011PL, K-4012PL, K-4013PL		Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Không áp dụng	Không áp dụng
31	Kèm kẹp xương	Cái	K-2400, K-2401, K-2402/1, K-2402/2, K-2402/3, K-2403, K-2410/1, K-2410/2, K-2410/3		Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Không áp dụng	Không áp dụng
32	Móc lác	Cái	K-1600, K-1601, K-1620/1, K-1620/2, K-1622/1, K-1622/2, K-1622/3, K-1624, K-1625, K-1626, K-1627, K-1628, K-1638, K-1639, K-1651/A, K-1651/S		Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Không áp dụng	Không áp dụng

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
33	Nạo chấp (Curettes)	Cái	K-1802, K-1803/1, K-1803/2, K-1803/3, K-1804, K-1805/0, K-1805/1, K-1805/2, K-1805/3, K-1805/4, K-1808/1, K-1808/2, K-1808/3, K-1808/4, K-1808/5, K-1810, K-1815, K-1816, K-1820, K-1822, K-1823		Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Không áp dụng	Không áp dụng
34	Tấm Plate	Cái	K-1104		Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Không áp dụng	Không áp dụng
35	Thước kẻ, Compa	Cái	K-2000, K-2002/C, K-2002/S, K-2003/C, K-2003/S		Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Không áp dụng	Không áp dụng
36	Cán dao	Cái	K-3650/3, K-3650/4, K-3650/7, K-3651/2, K-3651/3, K-3651/4, K-3651/4H, K-3651/6, K-3655/1, K-3655/2, K-3655/3		Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Không áp dụng	Không áp dụng
37	Nhíp bóc tách pha lê thể	Cái	K-2685, K-2686, K-2687, K-2688, K-2689, K-2690, K-2691, K-2692, K-2693, KT-2685, KT-2686, KT-2687, KT-2688, KT-2689, KT-2690, KT-2691		Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Không áp dụng	Không áp dụng
38	Kéo cắt pha lê thể	Cái	K-3137, K-3138, K-3139, K-3140, K-3141, K-3142, K-3143, K-3144, KT-3137, KT-3138, KT-3139, KT-3140, KT-3142, KT-3143		Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Khosla Surgical Industries, Ấn Độ	Không áp dụng	Không áp dụng