

Số: 180001231/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 04 tháng 07 năm 2018

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 CỔ PHẦN THIÊN TRƯỜNG
2. Địa chỉ: Căn hộ 501, Nhà 2, 67B Lương Thế Vinh, phường Trung Văn, quận Nam Từ Liêm, thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Trung Văn, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 2762/HSCB/TTC/2018 Ngày: 28/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ dùng 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: Charmant Inc

Địa chỉ chủ sở hữu: 6-8 Kawasari-cho, Sabae-shi, Fukui 916-0088 Japan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Thiên Trường

Địa chỉ: Phòng 501 - 505, tòa nhà Sông Đà Nhân Chính, 162A Nguyễn Tuân, phường Nhân Chính, quận Thanh Xuân, TP. Hà Nội , Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0435572630

Điện thoại di động: 0915473155

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

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI/ MÃ 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 dùng trong phẫu thuật							
1	FJ Clip 5	Cái	24-0001	Charmant Inc, Japan	Charmant Inc, Japan	Công ty Cổ phần Thiên Trường	- Phòng 501, nhà 2, 67B Lương Thế Vinh, phường Trung Văn, quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam - Phòng 501/505, tòa nhà Sông Đà - Nhân Chính, 162A Nguyễn Tuân, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
2	FJ Clip 12	Cái	24-0002				
3	Free Loop Plus	Cái	24-0011				
4	OHKI Scraper	Cái	30-0002				
5	OHKI BAUM	Cái	30-0101				
6	OHKI BAUM	Cái	30-0102				
7	OHKI Micro Scissors	Cái	30-0201				
8	OHKI Vascular Clamp Small Curve	Cái	30-0303				
9	OHKI Vascular Clamp Long/Angle	Cái	30-0304				
10	OHKI Venous Forceps	Cái	30-0401				
11	OHKI Venous Forceps	Cái	30-0402				
12	OHKI Tunneler	Cái	30-0501				
13	OHKI Tunneler	Cái	30-0502				
14	Retractor Handle	Cái	30-0601				
15	Retractor Tips 3-4	Cái	30-0611				
16	Kuroda-Forceps	Cái	31-1101				
17	Kuroda-Forceps CM	Cái	31-1102				
18	Kuroda-Forceps	Cái	31-1107				
19	Kuroda-Forceps CM	Cái	31-1108				
20	Kuroda-Forceps CM	Cái	31-1109				
21	Flat handle, Crescent blades (Acute)	Cái	31-11ANJT				
22	Bayonet, Crescent blades (Acute)	Cái	31-12AMKT				
23	Round handle, Crescent blades (Acute)	Cái	31-13ANHT				
24	Bayonet, Straight blades (Edged) 196mm	Cái	31-14BLKT				
25	Bayonet, Straight & Mini blades, Curved (Acute) 184mm	Cái	31-15AMJT				
26	Round handle, Straight blades, Curved (Edged)	Cái	31-16BNHT				
27	Bayonet, Crescent blades (Acute)	Cái	31-19AMJT				
28	Bayonet, Straight blades (Acute)	Cái	31-20AMJT				
29	Bayonet Straight & Mini blades Curved	Cái	31-21AMJT				
30	Bayonet Crescent blades (Left)	Cái	31-22AMJT				
31	Bayonet Straight Rigid Blades Curved	Cái	31-23RMJT				
32	Flat handle Crescent Saw Blades	Cái	31-24BNJT				
33	Microscissors (Thin Blade) Curved S	Cái	31-5000				
34	Microscissors (Thin Blade) S	Cái	31-5003				

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI/ MÃ 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
35	Microscissors (Medium Blade) Curved S	Cái	31-5006	Charmant Inc, Japan	Charmant Inc, Japan	Công ty Cổ phần Thiên Trường	- Phòng 501, nhà 2, 67B Lương Thế Vinh, phường Trung Văn, quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam - Phòng 501/505, tòa nhà Sông Đà - Nhân Chính, 162A Nguyễn Tuân, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
36	Microscissors (Medium Blade) S	Cái	31-5009				
37	Microscissors (Rigid Blade) Curved S	Cái	31-5012				
38	Product : Microscissors (Rigid Blade) S	Cái	31-5015				
39	Microscissors for SkullBase SuperRigid	Cái	31-5018				
40	Microscissors for Anastomosis	Cái	31-5019				
41	Micro-NeedleHolder WideHandle Straight	Cái	31-5020				
42	Micro-NeedleHolder Bayonet Straight	Cái	31-5021				
43	Micro-NeedleHolder Bayonet Curved	Cái	31-5022				
44	Micro-NeedleHolder FlatGrip Straight	Cái	31-5023				
45	Micro-NeedleHolder FlatGripLightCurved	Cái	31-5024				
46	Micro-NeedleHolder FlatGrip Curved	Cái	31-5025				
47	Micro-Forceps Straight 0.15	Cái	31-5026				
48	Micro-Forceps Straight 0.20	Cái	31-5027				
49	Bayonet Forceps Short	Cái	31-5028				
50	Bayonet Forceps Short	Cái	31-5029				
51	Bayonet Forceps Short	Cái	31-5030				
52	Pressure Adjustable Micro-Sucker 4L	Cái	31-5044				
53	Micro-Dissector LightCurved 1.5 Steel	Cái	31-5117				
54	Micro-Dissector LightCurved 1.5 Ti	Cái	31-5118				
55	Micro-Dissector Curved 1.5 Steel	Cái	31-5119				
56	Micro-Dissector Curved 1.5 Ti	Cái	31-5120				
57	Knife for Tumor Standard 90deg.	Cái	31-5129				
58	Knife for Tumor Standard 67.5deg.	Cái	31-5131				
59	Knife for Tumor Sharp 90deg	Cái	31-5135				
60	Flat-Blade Micro-Ringcurette φ1.0	Cái	31-5137				
61	Micro-Curette 0.75×1.0 80deg	Cái	31-5139				
62	Universal Holder System Spider 5	Cái	31-5142				
63	Micro-Sickel Knife	Cái	31-5143				
64	Microscissors for Anastomosis Curved	Cái	31-5150				
65	Micro Forceps	Cái	37-0001				
66	IOL Hook	Cái	37-0002				
67	Cilia Forceps	Cái	37-0003				
68	Capsulorrhexis Forceps	Cái	37-0004				
69	Micro Scissors(Acute tips)	Cái	37-0005				
70	Micro Scissors(Blunt tips)	Cái	37-0006				
71	Iris Forceps	Cái	37-0007				
72	Needle Holder	Cái	37-0008				
73	Wire Speculum	Cái	37-0009				

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI/ MÃ 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
74	Wire Speculum with Blade	Cái	37-0010	Charmant Inc, Japan	Charmant Inc, Japan	Công ty Cổ phần Thiên Trường	<p>- Phòng 501, nhà 2, 67B Lương Thế Vinh, phường Trung Văn, quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam</p> <p>- Phòng 501/505, tòa nhà Sông Đà - Nhân Chính, 162A Nguyễn Tuân, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội</p>
75	Micro Forceps CROSS MAX	Cái	37-0011				
76	Cilia Forceps CROSS MAX	Cái	37-0012				
77	Cilia Forceps CROSS MAX (Blunt tips)	Cái	37-0012R				
78	Needle Holder(Thin tips)	Cái	37-0013				
79	Speculum Adjustable	Cái	37-0014				
80	Aspirating Speculum	Cái	37-0015				
81	Micro Scissors straight (Acute tips)	Cái	37-0016				
82	Micro Scissors straight (Blunt tips)	Cái	37-0017				
83	Micro Forceps CROSS MAX(Curved:Long)	Cái	37-0018				
84	Micro Forceps CROSS MAX(Curved:Short)	Cái	37-0019				
85	Micro Forceps CROSS MAX (Long)	Cái	37-0020				
86	Micro Forceps CROSS MAX (Short)	Cái	37-0021				
87	Corneal Forceps(Long)	Cái	37-0022				
88	Corneal Forceps(Short)	Cái	37-0023				
89	Prechopper	Cái	37-0024				
90	Needle Holder - SLIM	Cái	37-0025				
91	Speculum Parallel	Cái	37-0026				
92	INAMURA Capsulorrhexis Forceps	Cái	37-0027				
93	Needle Holder with Scissors	Cái	37-0028				
94	Needle Holder with Scissors	Cái	37-0028L				
95	Hook & Spatula	Cái	37-0029				
96	Fixation Ring	Cái	37-0030				
97	NAGAHARA Phaco Chopper	Cái	37-0031				
98	NAGAHARA Phaco Chopper	Cái	37-0031S				
99	TOKUDA Chopper	Cái	37-0032				
100	ICHIKAWA Chopper	Cái	37-0033				
101	CHUKYO Chopper	Cái	37-0034				
102	Multi Purpose Forceps	Cái	37-0035				
103	20G Lenticule Forceps	Cái	37-0035A				
104	Twin Cannula	Cái	37-0036				
105	Single Cannula	Cái	37-0037				
106	Cilia Forceps(Flat)	Cái	37-0038				
107	Cilia Forceps(Flat-Blunt tips)	Cái	37-0038R				
108	IOL Hook(straight)	Cái	37-0039				
109	Wire Speculum Double Loop Open Blade	Cái	37-0040				
110	Infant Lid Retractor	Cái	37-0041				
111	Tying Forceps CROSS MAX (Long)	Cái	37-0042				

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI/ MÃ 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
112	Tying Forceps CROSS MAX (Short)	Cái	37-0043	Charmant Inc, Japan	Charmant Inc, Japan	Công ty Cổ phần Thiên Trường	- Phòng 501, nhà 2, 67B Lương Thế Vinh, phường Trung Văn, quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam - Phòng 501/505, tòa nhà Sông Đà - Nhân Chính, 162A Nguyễn Tuân, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
113	YOSHITOMI Meibomian Gland Forceps	Cái	37-0044				
114	OKA Speculum	Cái	37-0046				
115	Fixed Caliper Titanium	Cái	37-0047				
116	KS-Forceps	Cái	37-0048				
117	KS-Manipulator	Cái	37-0049				
118	KS-Loading Forceps	Cái	37-0050				
119	MK-Tip Standard 15° 6	Cái	37-0051				
120	MK-Tip Standard 30° 6	Cái	37-0052				
121	MK-Tip Micro 15° 6	Cái	37-0053				
122	MK-Tip Micro 30° 6	Cái	37-0054				
123	Kozawa Cilia For c eps	Cái	37-0055				
124	Aspirating Speculum (L)	Cái	37-0056				
125	Needle Holder - SLIM with lock	Cái	37-0057				
126	Tying Forceps CROSS MAX Curved	Cái	37-0058				
127	Beaupre Cilia Forceps	Cái	37-0059				
128	Corneal Forceps	Cái	37-0060				
129	Utility Scissors	Cái	37-0061				
130	Capsulorrhexis Forceps	Cái	37-0062				
131	Sepculum with locking screw	Cái	37-0063				
132	Caliper G	Cái	37-0064				
133	Rosen Chopper	Cái	37-0067				
134	Nucleus Sustainer	Cái	37-0070				
135	INAMURA Capsulorrhexis Forceps FINE	Cái	37-0071				
136	INAMURA Capsulorrhexis Forceps FINE	Cái	37-0071PU				
137	TOKUDA Chopper	Cái	37-0073				
138	Tying Forceps	Cái	37-0074				
139	Corneal Forceps	Cái	37-0075				
140	INAMURA Eagle Prechopper	Cái	37-0076				
141	YAMANE double needle guide	Cái	37-0078				
142	Paddle-Manipulator	Cái	37-0080				
143	Pole-Manipulator	Cái	37-0081				
144	Sterilizing Tray 26	Cái	61-0001				
145	Accessories:Aspiration Tube(S)	Cái	61-0002				
146	Accessories:Aspiration Tube(M)	Cái	61-0003				
147	Accessories:Aspiration Tube(L)	Cái	61-0004				
148	Accessories:Wrench	Cái	61-0005				