

Số: 180001704/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 09 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 TNHH DƯỢC PHẨM TRANG THIẾT BỊ Y TẾ T.D

2. Địa chỉ: 429 Võ Văn Tần, Phường 05, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 442/CV.NV2.TD/2018 Ngày: 30/08/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ khoan giác mạc

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: ISO 9001 : 2008

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

Tên chủ sở hữu: Moria S.A

Địa chỉ chủ sở hữu: 15 rue Georges Besse, 92160 ANTONY, FRANCE

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Dược phẩm Trang thiết bị Y tế T.D

Địa chỉ: số 429 Võ Văn Tần, Phường 05, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02839293219 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	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	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
1	DỤNG CỤ KHOAN GIÁC MẠC	cái	TREPHINE BLADE DIAM. XX MM	17150DXX	1 cái/ hộp	MORIA S.A / PHÁP	MORIA S.A / PHÁP	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM TRANG THIẾT BỊ Y TẾ T.D	SỐ 429 VÕ VĂN TÀN, PHƯỜNG 5, QUẬN 3, TP.HỒ CHÍ MINH
2		cái	HANNA TREPHINE PATIENT	17166	1 cái/ hộp				
3		cái	MOUNTING KEY	17167	1 cái/ hộp				
4		cái	DEPTH ADJUSTMENT KEY	17168	1 cái/ hộp				
5		cái	HANNA TREPH BLADE D XX.XX mm X2	17171DXXXX2	1 cái/ hộp				
6		cái	BLACK TEFLON WELL ARTIFICIAL CHAMBER	17171Q	1 cái/ hộp				
7		cái	ONE-VACCUM TREPHINE X.XX MM X1	17201DXXX	1 cái/ hộp				
8		cái	ONE-VACCUM TREPHINE - AJUST X.XX MM X1	17202DXXX	1 cái/ hộp				
9		cái	ONE - ART. CHAMBER F/ SU TREPHINE X1	17204	1 cái/ hộp				
10		cái	HANNA ARTIFICIAL CHAMBER	18095C	1 cái/ hộp				
11		cái	HANNA ARCUATE	18159	1 cái/ hộp				
12		cái	DEZARD TREPHINE XX MM	18186/XX	1 cái/ hộp				
13		cái	GAUGE FOR HANNA ARCUATE KERATOME	18192	1 cái/ hộp				
14		cái	LASEK TREPHINE 270°/X MM	19066/X	1 cái/ hộp				
15		cái	LASEK TREPHINE 360°/X MM	19067/X	1 cái/ hộp				
16		cái	ALCOHOL WELL W/ASPIRATION LASEK Xmm	19075/XX	1 cái/ hộp				
17		cái	DONOR ART.CHAMBER BASE	19161	1 cái/ hộp				
18		cái	ARTIF. CHAMBER COVER F/ALTK	19162	1 cái/ hộp				
19		cái	ART.CHAMBER GUIDE RING F/ALTK	19164	1 cái/ hộp				
20		cái	ALTK APPLAN.LENS 7-9-11	19165	1 cái/ hộp				
21		cái	ALTK APPLAN.LENS 6-8-10	19166	1 cái/ hộp				
22		cái	OU LC RING FOR ALTK ARTIFICIAL CHAMBER	19168	1 cái/ hộp				
23		cái	GUIDE RING F/ ALTK-CBM KERATOME	19171	1 cái/ hộp				
24		cái	ALTK RING THUMB SCREW	19171V	1 cái/ hộp				
25		cái	ALTK/CBM COVER WITH GUIDE RING	19172	1 cái/ hộp				
26		cái	CBSU HEADS F/ ART CHAMBER	19178/XXX	1 cái/ hộp				
27		cái	SU ART.CHAMBER, CBSU GUIDE RING X1	19179	1 cái/ hộp				
28		cái	CBSU GUIDE RING F/ART.CHAMBER X5	19180	1 cái/ hộp				
29		cái	INFUSION TUBING SET F/ART. CHAMBER X10	19181	1 cái/ hộp				
30		cái	SU ART. CHAMBER X1	19182	1 cái/ hộp				
31		cái	INFLATION SYRINGE AND TUBING SET X10	19183	1 cái/ hộp				
32		cái	ONE LC HEADS F/ ART. CHAMBER	19184/XXX	1 cái/ hộp				
33		cái	SU ART CHAMBER AND OU LC GUIDE RING X1	19185	1 cái/ hộp				
34		cái	OU LC GUIDE RING F/ ART. CHAMBER X5	19186	1 cái/ hộp				
35		cái	SET ART CHAMBER-CBSU RING-TUBING X1	530	1 cái/ hộp				
36		cái	INFUSION PORT F/ALTK CHAMBER	61021	1 cái/ hộp				
37		cái	O RING F/HANNA TREPHINE ARTIF. CHAMBER	18095JT	1 cái/ hộp				
38		cái	SILICONE TUBING 0,04"IDx0,085"OD, 3,28'	205	1 cái/ hộp				
39		cái	SILICONE TUBING 0,04"IDx0,085"OD,50'COIL	205B	1 cái/ hộp				
40		cái	IOL LOOP CUTTER	19072	1 cái/ hộp				
41		cái	SET OF 3 DISPOS. LOOPS F/IOL CUTTER	19073	1 cái/ hộp				
42		cái	SNELLEN LENS LOOP USUAL	247	1 cái/ hộp				
43		cái	FOSTER PAUFIQUE LOOPS	4174	1 cái/ hộp				
44		cái	STAINLESS WIRE SET OF 10	4174B	1 cái/ hộp				



45		cái	ONE-VACUUM TREPHINE - ADJ 7X.XX MM X1	17202DXXX	1 cái/ hộp				
46		cái	ONE-VACUUM TREPHINE X.XX MM X1	17201DXXX	1 cái/ hộp				
47		cái	ONE - PUNCH DX.XX MM X1	17200DXXX	1 cái/ hộp				
48		cái	ONE - PUNCH DX.XX MM	17207DXXX	1 cái/ hộp				
49		cái	MURAIN PUNCH	17209D800	1 cái/ hộp				
50		cái	TWO-COLORED BLOCK FOR PUNCH	17171PB	1 cái/ hộp				

