

Số: 200000116/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 16 tháng 01 năm 2020

**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 KIM HÙNG
2. Địa chỉ: 86 Lê Duẩn, Phường Cửa Nam, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: KH-200101-A-MED Ngày: 16/01/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ phẫu thuật mắt hãng Med-Logics

Chung 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 13485:2016, 93/42/EEC

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

Tên chủ sở hữu: Med-Logics Inc

Địa chỉ chủ sở hữu: 1627 Enterprise St, Athens, Texas 75751

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Kim Hung

Địa chỉ: số 86, đường Lê Duẩn, Phường Cửa Nam, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0439424038 Điện thoại di động:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	x
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT theo mẫu số 1 Phụ lục 8	x
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x

8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x

## NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Minh Hải

Chánh Văn phòng

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Tên cơ sở sản xuất/Hãng, nước sản xuất: **Med-Logics Inc., Mỹ**

Tên cơ sở chủ sở hữu/Hãng, nước chủ sở hữu: **Med-Logics Inc., Mỹ**

Tên cơ sở bảo hành: **Công ty TNHH Kim Hưng**

Địa chỉ cơ sở bảo hành: **86 Lê Duẩn, Phường Cửa Nam, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM
1	Dao Calibrated LASIK Blades (CLB®) ML7003	Hộp	ML7003
2	Dao Calibrated LASIK Blades (CLB®) ML7020 For use with the ML7020 Metal Head	Hộp	ML7020
3	Dao Calibrated LASIK Blades (CLB®) ML7030	Hộp	ML7030
4	Dao Calibrated LASIK Blades (CLB®) ML7050 for use with the ML7050 Metal Head	Hộp	ML7050
5	Dao Calibrated LASIK Blades (CLB®) ML7061 for use with the ML7061 Metal Head	Hộp	ML7061
6	Dao Calibrated LASIK Blades (CLB®) ML7070	Hộp	ML7070
7	Dao Calibrated LASIK Blades (CLB®) ML7071	Hộp	ML7071
8	Dao Calibrated LASIK Blades (CLB®) ML7090	Hộp	ML7090
9	Dao Calibrated LASIK Blades (CLB®) ML7100	Hộp	ML7100
10	Ống dẫn Sterile Tubing ML8001VS	Hộp	ML8001VS
11	Ống dẫn Sterile Tubing ML8060VS	Hộp	ML8060VS
12	Que thăm hút dịch Compressed Eye Spears - Clean (200 spears per box)	Hộp	ML100
13	Que thăm hút dịch Compressed Eye Spears – Clean (5000 spears per bag)	Hộp	ML100B
14	Tấm đỡ dụng cụ Plastic wedge	Hộp	MLW01
15	Chổi vệ sinh dụng cụ Large Cleaning Instrument Brush	Hộp	BR01
16	Chổi vệ sinh dụng cụ Small Cleaning Instrument Brush	Hộp	BR02
17	Tay cầm Handpiece	Hộp	1400ML7
18	Hộp đựng dụng cụ Sterilization Tray	Hộp	1500ML7
19	Đầu lắp lưỡi dao Head – 100 micron	Hộp	0100ML7
20	Đầu lắp lưỡi dao Head – 130 micron	Hộp	0130ML7
21	Dụng cụ đo Eye Marker Titanium	Hộp	2100ML7
22	Ống dẫn Disposable Syringe & Tubing Kit (10pcs per bag)	Hộp	9700D
23	Đầu lắp lưỡi dao Head 100 microns (ML7)	Hộp	9100D
24	Đầu lắp lưỡi dao Head 300 microns (ML7)	Hộp	9300D
25	Đầu lắp lưỡi dao Head 350 microns (ML7)	Hộp	9350D
26	Đầu lắp lưỡi dao Head 400 microns (ML7)	Hộp	9400D
27	Đầu lắp lưỡi dao Head 450 microns (ML7)	Hộp	9450D
28	Đầu lắp lưỡi dao Head Custom Size (ML7)	Hộp	9099D
29	Hộp đựng dụng cụ Sterilization Tray, Small 1.5”X2.7”X.75”	Hộp	ST0278
30	Hộp đựng dụng cụ Sterilization Tray, Large 2.5”X6.0”X1.25”	Hộp	ST0625
31	Hộp đựng dụng cụ Sterilization Tray, Small, Deep 1.5”X2.7”X1.25”	Hộp	ST1320
32	Hộp đựng dụng cụ Instrument Tray 4”X7.5”X7.5”	Hộp	SC01
33	Hộp đựng dụng cụ MicroPak Sterilization Tray 5.5 x 9.5 x 2.5	Hộp	ST2001
34	Hộp đựng dụng cụ Sterilization Tray, 3 Slot 4 x 7.5 x 1.5	Hộp	ST2002
35	Ống dẫn Turbine Handpiece	Hộp	MLN1400
36	Ống dẫn Turbine Hose	Hộp	MLN1610
37	Đầu lắp lưỡi dao Head 100 microns (NITRO)	Hộp	MLN9100
38	Đầu lắp lưỡi dao Head 300 microns (NITRO)	Hộp	MLN9300
39	Đầu lắp lưỡi dao Head 350 microns (NITRO)	Hộp	MLN9350
40	Đầu lắp lưỡi dao Head 400 microns (NITRO)	Hộp	MLN9400
41	Đầu lắp lưỡi dao Head 450 microns (NITRO)	Hộp	MLN9450
42	Đầu lắp lưỡi dao Head Custom Size (NITRO)	Hộp	MLN9099
43	Hộp đựng dụng cụ Sterilization Tray, Small 1.5”X2.7”X.75”	Hộp	ST0278
44	Hộp đựng dụng cụ Sterilization Tray, Large 2.5”X6.0”X1.25”	Hộp	ST0625
45	Hộp đựng dụng cụ Sterilization Tray, Small, Deep 1.5”X2.7”X1.25”	Hộp	ST1320
46	Hộp đựng dụng cụ MicroPak Sterilization Tray 5.5 x 9.5 x 2.5	Hộp	ST2001
47	Hộp đựng dụng cụ Sterilization Tray, 3 Slot 4 x 7.5 x 1.5	Hộp	ST2002
48	Hộp đựng dụng cụ Instrument Tray 4”X7.5”X7.5”	Hộp	SC01
49	Ống dẫn New Turbine Handpiece	Hộp	R7020HP
50	Ống dẫn New Turbine Hose	Hộp	MLN1610
51	Đầu lắp lưỡi dao 300 Micron ML7020 Metal Head. (For the DSAEK Procedure)	Hộp	R300C

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Tên cơ sở sản xuất/Hãng, nước sản xuất: **Med-Logics Inc., Mỹ**

Tên cơ sở chủ sở hữu/Hãng, nước chủ sở hữu: **Med-Logics Inc., Mỹ**

Tên cơ sở bảo hành: **Công ty TNHH Kim Hưng**

Địa chỉ cơ sở bảo hành: **86 Lê Duẩn, Phường Cửa Nam, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội**

52	Đầu lắp lưỡi dao 350 Micron ML7020 Metal Head. (For the DSAEK Procedure)	Hộp	R350C
53	Đầu lắp lưỡi dao 400 Micron ML7020 Metal Head. (For the DSAEK Procedure)	Hộp	R400C
54	Đầu lắp lưỡi dao 450 Micron ML7020 Metal Head. (For the DSAEK Procedure)	Hộp	R450C
55	Đầu lắp lưỡi dao Custom Size ML7020 Metal Head (For the DSAEK Procedure)	Hộp	R909C
56	Đầu lắp lưỡi dao 100 Micron ML7050 Metal Head.	Hộp	R100M
57	Đầu lắp lưỡi dao 130 Micron ML7050 Metal Head	Hộp	R130M
58	Đầu lắp lưỡi dao 100 Micron ML7061 Metal Head.	Hộp	R100S
59	Đầu lắp lưỡi dao 130 Micron ML7061 Metal Head.	Hộp	R130S
60	Tay cầm Lens Removal Handpiece Set	Hộp	CP2100
61	Tay cầm Anterior Vitrectomy Handpiece Set	Hộp	CP2200
62	Kim Asp. Cannula, 15° Bend, 15° Downward Bevel, SS Cannula, Plastic Hub, 19G, Long	Hộp	CP412SP-1900LH
63	Kim Asp. Cannula, 15° Bend, 15° Downward Bevel, SS Cannula, SS Hub, 19G, Long	Hộp	CP412SS-1900LH
64	Kim Asp. Cannula, 15° Bend, 15° Downward Bevel, SS Cannula, SS Hub, 19G, Long, Distal Taper 3°	Hộp	CP412PS-1900LT
65	Kim Asp. Cannula, 15° Bend, 15° Downward Bevel, SS Cannula, SS Hub, 19G, Long, Distal Taper 3°	Hộp	CP412SS-1900LT
66	Kim Asp. Cannula, 15° Bend, 30° Downward Bevel, SS Cannula, Plastic Hub, 19G, Long	Hộp	CP414SP-1900LH
67	Kim Asp. Cannula, 15° Bend, 30° Downward Bevel, SS Cannula, SS Hub, 19G, Long	Hộp	CP414SS-1900LH
68	Kim Asp. Cannula, 15° Bend, 15° Downward Bevel, SS Cannula, Plastic Hub, 20G, Long	Hộp	CP412SP-2000LH
69	Kim Asp. Cannula, 15° Bend, 15° Downward Bevel, SS Cannula, SS Hub, 20G, Long	Hộp	CP412SS-2000LH
70	Kim Asp. Cannula, 15° Bend, 30° Downward Bevel, SS Cannula, Plastic Hub, 20G, Long	Hộp	CP414SP-2000LH
71	Kim Asp. Cannula, 15° Bend, 30° Downward Bevel, SS Cannula, SS Hub, 20G, Long	Hộp	CP414SS-2000LH
72	Kim Irr. Cannula, 15° Bend, 30° Upward Bevel, SS Cannula, Plastic Hub, 19G, 3-Port	Hộp	CP513SP-1903PH
73	Kim Irr. Cannula, 15° Bend, 30° Upward Bevel, SS Cannula, SS Hub, 19G, 3-Port	Hộp	CP513SS-1903PH
74	Kim Irr. Cannula, 15° Bend, 30° Upward Bevel, SS Cannula, Plastic Hub, 20G, 3-Port	Hộp	CP513SP-2003PH
75	Kim Irr. Cannula, 15° Bend, 30° Upward Bevel, SS Cannula, SS Hub, 20G, 3-Port	Hộp	CP513SS-2003PH
76	Kim Irr. Cannula, 15° Bend, 30° Upward Bevel, SS Cannula, SS Hub, 19G, 2-Port, Sinskey Hook Finger	Hộp	CP530SS-1902PD
77	Kim Irr. Cannula, 15° Bend, 30° Upward Bevel, SS Cannula, SS Hub, 20G, 2-Port, Sinskey Hook Finger	Hộp	CP530SS-2002PD
78	Kim (Mendez) Irr. Cannula, 15° Bend, SS Cannula, SS Hub, 19G, 2-Port, Wedge (Horizontal)	Hộp	CP530SS-1902PX
79	Kim (Mendez) Irr. Cannula, 15° Bend, SS Cannula, SS Hub, 19G, 2-Port, Wedge (Vertical)	Hộp	CP530SS-1902PW
80	Kim (Mendez) Irr. Cannula, 15° Bend, SS Cannula, SS Hub, 20G, 2-Port, Wedge (Horizontal)	Hộp	CP530SS-2002PX
81	Kim (Mendez) Irr. Cannula, 15° Bend, SS Cannula, SS Hub, 20G, 2-Port, Wedge (Vertical)	Hộp	CP530SS-2002PW
82	Kim Cort. Removal Cannula, 15° Bend, SS Cannula, SS Hub, 19G, .35mm Side Port	Hộp	CP610SS-190350
83	Kim Cort. Removal Cannula, 30° Bend, SS Cannula, SS Hub, 19G, .30mm Side Port, Capsule Polisher	Hộp	CP630SS-19030P
84	Kim Cort. Removal Cannula, Simcoe Style, SS Cannula, Plastic Hub, 21G, .40mm Side Port, Silicone Sleeve	Hộp	CP6S0SP-21040S
85	Kim Cort. Removal Cannula, 37° Bend, SS Cannula, Plastic Hub, 21G, .30mm Side Port, Capsule Polisher, Silicone Sleeve	Hộp	CP637SP-21030PS
86	Kim Cort. Removal Cannula, Simcoe Style, SS Cannula, Plastic Hub, 23G, .30mm Side Port	Hộp	CP6S0SP-230300
87	Kim Cort. Removal Cannula, Simcoe Style, SS Cannula, Plastic Hub, 23G, .30mm Side Port, Silicone Sleeve	Hộp	CP6S0SP-23030S
88	Kim Cort. Removal Cannula, 37° Bend, SS Cannula, Plastic Hub, 23G, .30mm Side Port, Capsule Polisher, Silicone Sleeve	Hộp	CP637SP-23030PS
89	Chóp CataPulse Mini Pre-Chopper, Titanium	Hộp	CP3000