

Số: 200001063/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 16 tháng 06 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-200501-A-TEKNOMEK Ngày: 05/06/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Vật tư không xâm nhập dùng trong phẫu thuật nhãn khoa

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: EN ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Teknomek Medikal Malzemeleri San. ve Tic. Ltd. Sti

Địa chỉ chủ sở hữu: Halıcıoğlu Mah. Okumuşoğlu Sok. No:2/5 Beyoğlu / İstanbul / TURKEY

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	X
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	X
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	X

11	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: Teknomek Medikal Malzemeleri San. ve Tic. Ltd. Sti, Thổ Nhĩ Kỳ.

Tên cơ sở chủ sở hữu/Hãng, nước chủ sở hữu: Teknomek Medikal Malzemeleri San. ve Tic. Ltd. Sti, Thổ Nhĩ Kỳ.

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	Săng mô SMS Table Cloth 100	Hộp	MT100SMS
2	Săng mô SMS Table Cloth with Barried 100	Hộp	MT100SMSB
3	Săng mô SMS Table Cloth 150	Hộp	MT150SMS
4	Săng mô SMS Table Cloth with Barried 150	Hộp	MT150SMSB
5	Săng mô Nylon Table Cloth 75	Hộp	MT75N
6	Săng mô Nylon Table Cloth with Barried 75	Hộp	MT75NB
7	Săng mô Nylon Table Cloth 100	Hộp	MT100N
8	Săng mô Nylon Table Cloth with Barried 100	Hộp	MT100NB
9	Săng mô Nylon Table Cloth 150	Hộp	MT150N
10	Săng mô Nylon Table Cloth with Barried 150	Hộp	MT150NB
11	Săng mô Nylon Table Cloth 210 x 70	Hộp	MT210N
12	Săng mô Nylon Table Cloth with Barried 210 x 70	Hộp	MT210NB
13	Săng mô White Nylon Table Cloth 10.5 X 17.5	Hộp	MT10K
14	Săng mô White Nylon Table Cloth 30 X 30	Hộp	MT30K
15	Săng mô Table Cloth 60 X 60	Hộp	MT60K
16	Bộ săng phẫu thuật Operation Gown	Hộp	MTB100
17	Bộ săng phẫu thuật Operation Gown with Towel	Hộp	MTB101
18	Tấm drape One Pouched Film Drape for Refractive Surgery 60 x 60	Hộp	MTL100
19	Tấm drape One Pouched Film Drape for Refractive Surgery 60 x 120	Hộp	MTL200
20	Tấm drape Two Pouched Film Drape for Refractive Surgery 60 x 60	Hộp	MTL100D
21	Tấm drape Two Pouched Film Drape for Refractive Surgery 60 x 120	Hộp	MTL200D
22	Tấm drape One pouched Drape 60X60	Hộp	MTL60
23	Tấm drape One pouched Drape 60X60	Hộp	MTL60K
24	Tấm drape One pouched Drape 60X60	Hộp	MTL61
25	Tấm drape One pouched Drape 60X60	Hộp	MTL61K
26	Săng mô Laser Film Drape Right Eye 60 x 120	Hộp	MTLR100
27	Săng mô Laser Film Drape Left Eye 60 x 120	Hộp	MTLL200
28	Tấm Drape Microscope Drape	Hộp	MTL500
29	Tấm Drape Microscope Drape	Hộp	MTL501
30	Chiết đầu silicon Silicone Extraction System Silicone tubing, Injector with Ophthalmic Cannula and 19G	Hộp	VCE200
31	Chiết đầu silicon Silicone Extraction System Silicone tubing, Injector with Ophthalmic Cannula and 19G	Hộp	VCE201
32	Chiết đầu silicon Silicone Extraction System Silicone tubing, Injector with Ophthalmic Cannula and 20G	Hộp	VCE202
33	Chiết đầu silicon Silicone Injection System Silicone Tubing with Luer	Hộp	VCE210
34	Chiết đầu silicon Silicone Injection System Silicone tubing, Injector with Ophthalmic Cannula according to production for	Hộp	VCE211
35	Chiết đầu silicon Silicone Injection System Silicone tubing, Injector with Ophthalmic Cannula according to production for	Hộp	VCE212
36	Chiết đầu silicon Silicone Injection and Extraction System Silicone tubing, Injector with Ophthalmic Cannula 20G	Hộp	VCE220
37	Chiết đầu silicon Silicone Injection and Extraction System Silicone tubing, Injector with Ophthalmic Cannulas 20G/20G and	Hộp	VCE221
38	Chiết đầu silicon Silicone Injection and Extraction System Silicone tubing, Injector with Ophthalmic Cannula 20G	Hộp	VCE222
39	Chiết đầu silicon Superflex Extension Set 25 CM / Silicone Tubing with Luer	Hộp	AS360
40	Chiết đầu silicon Irrigation & Aspiration Tubing Set Silicone Tubing with Luer	Hộp	VK130
41	Dây nối Tubing Air set Silicone Tubing with Luer	Hộp	VK170
42	Chiết đầu silicon Silicone Injection and Extraction System Silicone tubing, Injector with Ophthalmic Cannulas 20G	Hộp	VCE250
43	Chiết đầu silicon Silicone Injection and Extraction System Silicone tubing, Injector with Ophthalmic Cannulas 23G	Hộp	VCE251
44	Chiết đầu silicon Silicone Injection System Silicone Tubing with Luer	Hộp	VCE2100
45	Tấm drape Drape 40X40, with pouche 40X40	Hộp	MT100
46	Tấm drape Drape 60X60, without pouche 60X60	Hộp	MT101
47	Tấm drape Drape 60X60, with pouche 60X60	Hộp	MT102
48	Tấm drape Drape 60X60, with pouche 60X60	Hộp	MT103
49	Tấm drape Drape 60X60, without pouche 60X60	Hộp	MT104
50	Tấm Drape Pouched Drape (One Pouched) 100 x 100	Hộp	MT10X10
51	Tấm Drape Pouched Drape (One Pouched) 100 x 130	Hộp	MT10X13
52	Tấm Drape Pouched Drape (One Pouched) 100 x 150	Hộp	MT10X15
53	Tấm Drape Pouched Drape (One Pouched) 100 x 160	Hộp	MT10X16
54	Tấm Drape One Pouched Drape 120X130 CM 120 x 130	Hộp	MT12X13
55	Tấm Drape One Pouched Drape 120X140 CM 120 x 140	Hộp	MT12X14
56	Tấm Drape One Pouched Drape 120X150 CM 120 x 150	Hộp	MT12X15
57	Tấm Drape One Pouched Drape 120X160 CM 120 x 160	Hộp	MT12X16
58	Tấm Drape Pouched Drape (One Pouched) 130 x 130	Hộp	MT13X13
59	Tấm Drape One Pouched Drape 130X140 CM 130 x 140	Hộp	MT13X14
60	Tấm Drape Pouched Drape (One Pouched) 130 x 150	Hộp	MT13X15
61	Tấm Drape One Pouched Drape 130X160 CM 130 x 160	Hộp	MT13X16
62	Tấm Drape One Pouched Drape 140X130 CM 140 x 130	Hộp	MT14X13
63	Tấm Drape One Pouched Drape 140X140 CM 140 x 140	Hộp	MT14X14
64	Tấm Drape One Pouched Drape 140X150 CM 140 x 150	Hộp	MT14X15
65	Tấm Drape One Pouched Drape 140X160 CM 140 x 160	Hộp	MT14X16
66	Tấm Drape One Pouched Drape 150X130 CM 150 x 130	Hộp	MT15X13
67	Tấm Drape One Pouched Drape 150X140 CM 150 x 140	Hộp	MT15X14
68	Tấm Drape Pouched Drape (One Pouched) 150 x 150	Hộp	MT15X15
69	Tấm Drape One Pouched Drape 150X160 CM 150 x 160	Hộp	MT15X16
70	Tấm Drape Pouched Drape (One Pouched) 150 x 200	Hộp	MT15X20
71	Tấm Drape One Pouched Drape 150X240 CM 150 x 240	Hộp	MT15X24
72	Tấm Drape One Pouched Drape 160X130 CM 160 x 130	Hộp	MT16X13

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Tên cơ sở sản xuất/Hãng, nước sản xuất: Teknomek Medikal Malzemeleri San. ve Tic. Ltd. Sti, Thổ Nhĩ Kỳ.

Tên cơ sở chủ sở hữu/Hãng, nước chủ sở hữu: Teknomek Medikal Malzemeleri San. ve Tic. Ltd. Sti, Thổ Nhĩ Kỳ.

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
73	Tấm Drape One Pouched Drape 160X140 CM 160 x 140	Hộp	MT16X14
74	Tấm Drape One Pouched Drape 160X150 CM 160 x 150	Hộp	MT16X15
75	Tấm Drape One Pouched Drape 160X160 CM 160 x 160	Hộp	MT16X16
76	Tấm Drape One Pouched Drape 160X200 CM 160 x 200	Hộp	MT16X20
77	Tấm Drape One Pouched Drape 160X240 CM 160 x 240	Hộp	MT16X24
78	Tấm Drape One Pouched Drape 160X250 CM 160 x 250	Hộp	MT16X25
79	Tấm Drape Pouched Drape (Two Pouched) 100 x 100	Hộp	MT10X10D
80	Tấm Drape Pouched Drape (Two Pouched) 100 x 130	Hộp	MT10X13D
81	Tấm Drape Pouched Drape (Two Pouched) 100 x 150	Hộp	MT10X15D
82	Tấm Drape Two Pouched Drape 100X160 CM 100 x 160	Hộp	MT10x16D
83	Tấm Drape Two Pouched Drape 120X130 CM 120 x 130	Hộp	MT12X13D
84	Tấm Drape Two Pouched Drape 120X140 CM 120 x 140	Hộp	MT12X14D
85	Tấm Drape Two Pouched Drape 120X150 CM 120 x 150	Hộp	MT12X15D
86	Tấm Drape Two Pouched Drape 120X160 CM 120 x 160	Hộp	MT12X16D
87	Tấm Drape Pouched Drape (Two Pouched) 130 x 130	Hộp	MT13X13D
88	Tấm Drape Two Pouched Drape 130X140 CM 130 x 140	Hộp	MT13X14D
89	Tấm Drape Pouched Drape (Two Pouched) 130 x 150	Hộp	MT13X15D
90	Tấm Drape Two Pouched Drape 130X160 CM 130 x 160	Hộp	MT13X16D
91	Tấm Drape Two Pouched Drape 140X130 CM 140 x 130	Hộp	MT14X13D
92	Tấm Drape Two Pouched Drape 140X140 CM 140 x 140	Hộp	MT14X14D
93	Tấm Drape Two Pouched Drape 140X150 CM 140 x 150	Hộp	MT14X15D
94	Tấm Drape Two Pouched Drape 140X160 CM 140 x 160	Hộp	MT14X16D
95	Tấm Drape Two One Pouched Drape 150X130 CM 150 x 130	Hộp	MT15X13D
96	Tấm Drape Two Pouched Drape 150X140 CM 150 x 140	Hộp	MT15X14D
97	Tấm Drape Pouched Drape (Two Pouched) 150 x 150	Hộp	MT15X15D
98	Tấm Drape Two Pouched Drape 150X160 CM 150 x 160	Hộp	MT15X16D
99	Tấm Drape Pouched Drape (Two Pouched) 150 x 200	Hộp	MT15X20D
100	Tấm Drape Two Pouched Drape 150X240 CM 150 x 240	Hộp	MT15X24D
101	Tấm Drape Two Pouched Drape 160X130 CM 160 x 130	Hộp	MT16X13D
102	Tấm Drape Two Pouched Drape 160X140 CM 160 x 140	Hộp	MT16X14D
103	Tấm Drape Two Pouched Drape 160X150 CM 160 x 150	Hộp	MT16X15D
104	Tấm Drape Two Pouched Drape 160X160 CM 160 x 160	Hộp	MT16X16D
105	Tấm Drape Two Pouched Drape 160X200 CM 160 x 200	Hộp	MT16X20D
106	Tấm Drape Two Pouched Drape 160X240 CM 160 x 240	Hộp	MT16X24D
107	Tấm Drape Two Pouched Drape 160X250 CM 160 x 250	Hộp	MT16X25D