

Số: 200001580/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 09 tháng 09 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 CỔ PHẦN IME
2. Địa chỉ: Phòng V4.2-V4.3, Tầng 4, Trung Tâm Thương Mại và Văn Phòng A-B, Toà Imperia Garden, Số 203 Nguyễn Huy Tưởng, Phường Thanh Xuân Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Thanh Xuân Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 2005-IME/200000005 Ngày: 01/09/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Kính hiển vi phẫu thuật các chuyên khoa và phụ kiện tiêu chuẩn
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 chất lượng sản phẩm áp dụng: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất

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

Tên chủ sở hữu: Haag Streit Surgical GmbH & Co.KG – Germany

Địa chỉ chủ sở hữu: Rosengarten 10-22880 Wedel, Germany.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công Ty Cổ Phần IME

Địa chỉ: Phòng V4.2-4.3, Tầng 4, Trung tâm thương mại và Văn phòng A-B, Tòa Imperia Garden, Số 203 Nguyễn Huy Tưởng, Phường Thanh Xuân Trung, Quận Thanh Xuân, TP Hà Nội, Phường Thanh Xuân Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 33556699 Điện thoại di động: 0913370077

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT / HÃNG NƯỚC SX	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ PHÂN PHỐI/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU/ PHÂN PHỐI	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Kính hiển vi phẫu thuật các chuyên khoa và phụ kiện tiêu chuẩn	chiếc	HS Hi-R Neo 900; HS Hi-R Neo 900A; HS Hi-R Neo 900 A NIR; HS Hi-R 700; HS Hi-R 700 XY; HS Hi-R 1000; HS Allegra 900; HS Allegra 700; HS Allegra 500; HS Allegra 300; HS Allegra 330; HS Allegra 30; HS Allegra 50; HS Allegra 90; HS Allegra 9; HS Allegra 590.	Haag Streit Surgical GmbH & Co.KG – Germany	Haag Streit Surgical GmbH & Co.KG – Germany	Công Ty Cổ Phần IME	Phòng V4.2-4.3, Tầng 4, Trung tâm thương mại và Văn phòng A-B, Tòa Imperia Garden, Số 203 Nguyễn Huy Tưởng, Phường Thanh Xuân Trung, Quận Thanh Xuân, TP Hà Nội
1.1	Chân đế dùng cho kính hiển vi phẫu thuật	chiếc	FS 1-12; FS 2-11; FS 2-13; FS 2-15; FS 2-21; FS 2-23; FS 2-25; FS 3-43; FS 3-45; FS 5-33.				
1.2	Bộ điều khiển dùng cho kính hiển vi phẫu thuật	chiếc	CU 2012; CU 3-51; CU 3-55				
1.3	Hệ thống truyền hình ảnh	chiếc	HS MIOS 5.				
1.4	Camera	chiếc	C.MOR HD; C.MOR HD3				
1.5	Bộ chia sáng	chiếc	Beam splitter 50:50; Beam splitter 20:80; Beam Splitter T; Beam splitter NIR.				
1.6	Bộ nối kính hiển vi	chiếc	DIPLOSCOPE U; DIPLOSCOPE T-L; DIPLOSCOPE T-R; VERTISCOPE U; VERTISCOPE T-L; VERTISCOPE T-R; VERTISCOPE.				
1.7	Bộ phẫu thuật đối diện	chiếc	C.DUO.				
1.8	Bộ phẫu thuật chõng hình ảnh	chiếc	C.INJECT 900; C.INJECT 1000.				
1.9	Bộ kết nối gắn camera	chiếc	TV attachment 1/3” C-Mount (micro); TV attachment 1/2” C-Mount (micro); TV attachment 1/3” C-Mount; TV attachment 1/2” C-Mount.				
1.10	Bộ kết nối phẫu thuật chõng hình ảnh	chiếc	C.Inject 1000 adaptation to FS 3-43; C.Inject 900 adaptation to FS 2-21/ 25; C.Inject 1000 adaptation to FS 5-33.				
1.11	Bộ kết nối hệ thống truyền hình ảnh	chiếc	HS MIOS 5 adapttion to FS 2-1X; HS MIOS 5 adaption to FS 2-2X and FS 3-43; HS MIOS 5 adaptation to FS 5-33.				
1.12	Bộ kết nối iOCT	chiếc	iOCT adaptation to FS 2-21/25.				
1.13	Bộ kết nối camera	chiếc	C.MOR HD/ HD3 adaptation to FS 2-11/15/21/23/25 and FS 3-4X; C.MOR HD/ HD3 adaptation to FS 5-33.				

1.14	Khớp nối chuyển đổi	chiếc	M.REC 2 adaptation to FS 5-33.				
1.15	Các modul phần mềm phụ trợ kính hiển vi	chiếc	C.MON HD.				
1.16	Bộ kết nối màn hình	chiếc	C.MON adaptation for FS 2-11/15/21/23/25 and FS 3-4x; C.MON adaptation for FS 5-33.				
1.17	Màn hình hiển thị kính hiển vi	chiếc	M.DIS for HS Allegra 30/50/90/300/500/590/900; M.DIS for HS Hi-R Neo 900/900A; M.DIS for HS Hi-R 700 and HS Hi-R 700XY/1000.				
1.18	Bộ đầu kính (ống nhòm) loại bẻ cong 160 độ hoặc 200 độ	chiếc	Eyepiece head 160 degree, incl., 10x oculars – spindle; Eyepiece head, 200 degree, incl., 10x oculars.				
1.19	Bộ đầu kính (ống nhòm) loại cố định	chiếc	Eyepiece head 0 degree, 12.5x.				
1.20	Bộ ống kính phụ cùng quan sát	chiếc	Stereoscopic observer head, w. 160 degree eyepiece head, 10x, spindle; Stereoscopic observer head, fix. 0 degree eyepiece head, 12.5x				
1.21	Bàn đạp điều khiển kính hiển vi phẫu thuật	chiếc	EF 5000; EF 5001.				
1.22	Công tắc điều khiển kính bằng miệng	chiếc	Mouth switch.				
1.23	Màn chắn	chiếc	Double iris diaphragm.				
1.24	Bộ đo khúc xạ giác mạc	chiếc	Keratoscope.				
1.25	Bộ chiếu khe đi chuyển bằng motor	chiếc	Motorized slit lamp.				
1.26	Bộ khuếch đại phụ tùng cho kính hiển vi phẫu thuật	chiếc	Magnifeye.				
1.27	Thị kính điều chỉnh phẫu thuật toric	chiếc	Tocular.				
1.28	Hệ thống kính phẫu thuật bán phần sau	chiếc	EIBOS 2; EIBOS 2 NIR.				
1.29	Thấu kính phẫu thuật bán phần sau đi kèm Eibos 2	chiếc	Ophthalmoscopic lens 90D NIR; Ophthalmoscopic lens SPXL NIR; Ophthalmoscopic lens 90D; Ophthalmoscopic lens SPXL.				
1.30	Các linh phụ kiện khác đi kèm theo các kính hiển vi phẫu thuật.	chiếc					

