

Số :170001716/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 19 tháng 09 năm 2017

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 THIẾT BỊ Y KHOA TÂM AN
2. Địa chỉ: Số 338/27 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 4, Quận 3, TP Hồ Chí Minh, Phường 04, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 1705TA/170000038 Ngày: 13/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Chi tiết theo phụ lục đính kèm

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: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất

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

Tên chủ sở hữu: Rumex International Corp.

Địa chỉ chủ sở hữu: 13770 58th Street North, Suite 303 Clearwater FL33760 USA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:**(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH thiết bị y khoa Tâm An**

Địa chỉ: 338/27 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 4, Quận 3, TP Hồ Chí Minh, Phường 04, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 08.6685 3241 Điện thoại di động: 0934288660

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 trang thiết bị y tế	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

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/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Cán dao các loại	Chiếc	1-010T, 1-020S	Rumex Instruments Ltd Nga	Rumex International Corp. Mỹ	Công ty TNHH Thiết bị Y Khoa Tâm An	338/27 Nguyễn Đình Chiểu, P4Q3, TP HCM
2	Dao kim cương rạch cung giác mạc các loại	Chiếc	6-00/6-020, 6-00/6-030				
3	Dao kim cương Trifacet các loại	Chiếc	6-322/6-0531, 6-500/6-0531, 6-500S/6-0531, 6-600/6-0531, 6-600S/6-0531				
4	Dao kim cương rạch giác mạc các loại	Chiếc	074, 6-20/6-075, 6-20/6-077, 6-20/6-078, 6-20/6-079, 6- 20/6-080, 6-20/6-081, 6-20/6-091, 6-20/6-092				
5	Dao kim cương dạng bậc thang các loại	Chiếc	6-20/6-100, 6-20/6-101, 6-20/6-102, 6-20/6-104, 6-20/6- 105, 6-20/6-107, 6-20/6-140, 6-20/6-141				
6	Dao kim cương tạo vết mổ nhỏ các loại	Chiếc	6-20/6-142, 6-20/6-143, 6-20/6-144, 6-20/6-145				
7	Dao kim cương một cạnh 45 độ/ Dao kim cương một cạnh chọc lỗ phụ 45 độ/ Dao kim cương một cạnh 30 độ/ Dao kim cương hai cạnh 45 độ/ Dao kim cương ba cạnh, Lancet, Brown-Osher năm cạnh	Chiếc	6-10/6-050, 6-10/6-0501, 6-10/6-051, 6-10/6-052, 6-10/6- 053, 6-10/6-0531, 6-10/6-070, 6-10/6-0701, 6-10/6-076				
8	Hộp vệ sinh dao kim cương	Chiếc	21-602-1				
9	Thước đo mắt (Calipers) các loại	Chiếc	2-010S, 2-010T, 2-100S, 2-100T, 2-101T				
10	Cây đo độ & Gauge mắt các loại	Chiếc	2-0331T, 2-033T, 2-034T, 2-030T, 2-031T, 2-062S, 2- 064T, 2-065T, 2-036T				
11	Cây đánh dấu đường xé bao thủy tinh thể	Chiếc	3-040				
12	Cây đánh dấu trực giác mạc các loại	Chiếc	3-090T, 3-091T				
13	Cây đánh dấu giác mạc các loại	Chiếc	16-020T, 3-140T, 3-0304T, 3-0230				
14	Cây đánh dấu dùng trong phẫu thuật Lasik các loại	Chiếc	3-174T, 3-176T				
15	Cây đánh dấu loạn thị các loại	Chiếc	3-1921, 3-1931, 3-1932, 3-1941, 3-1801, 3-181, 3-191, 3- 192, 3-193, 3-194, 3-195, 3-196				
16	Cây đánh dấu vùng quang học các loại	Chiếc	3-0201T, 3-0202T, 3-0203T, 3-0204T, 3-0205T, 3-0206T, 3-0207T, 3-0208T, 3-0209T, 3-0210T, 3-0211T, 3-0212T, 3-0213T, 3-0215T, 3-0216T, 3-0217T, 3-0218T, 3-0219T, 3-0220T, 3-0231				

17	Kẹp xé bao các loại	Chiếc	4-0300S, 4-0300T, 4-0301S, 4-0301T, 4-030T, 4-03114T, 4-03115T, 4-0311T, 4-0312S, 4-031T, 4-0321T, 4-032S, 4-03314T, 4-03315T, 4-0331T, 4-0352T, 4-03742, 4-0391S, 4-0392S, 4-0395	Rumex Instruments Ltd Nga	Rumex International Corp. Mỹ	Công ty TNHH Thiết bị Y Khoa Tâm An	338/27 Nguyễn Đình Chiểu, P4Q3, TP HCM
18	Kẹp lông mi các loại	Chiếc	4-042S, 4-042T, 4-043T				
19	Kẹp kết mạc	Chiếc	4-2301T				
20	Kẹp giác mạc các loại	Chiếc	4-0501T, 4-0502S, 4-0503S, 4-0504T, 4-0505T, 4-050T, 4-053T, 4-0540T, 4-0541T, 4-054T, 4-0551T, 4-055T, 4-056T, 4-057T, 4-058T, 4-059T				
21	Kẹp Dressing răng cửa các loại	Chiếc	4-070S, 4-071S, 4-072T				
22	Kẹp cố định Adson/Nevyas/Wallace kẹp cố định ghép giác mạc các loại	Chiếc	4-0741S, 4-0741T, 4-08011T, 4-0814T, 4-0822T				
23	Kẹp thủy tinh thể các loại	Chiếc	4-20111S, 4-20111T, 4-21431				
24	Kẹp kính nội nhãn các loại	Chiếc	4-2145, 4-2107T, 4-2108S, 4-2132T, 4-2138T, 4-2141T				
25	Kẹp lấy kính nội nhãn các loại	Chiếc	4-2150, 4-2151, 4-21731, 4-21741, 4-2175S				
26	Kẹp mỏng mắt các loại	Chiếc	4-100S, 4-101S, 4-102S				
27	Kẹp Jeweler các loại	Chiếc	4-111T, 4-113T, 4-115T				
28	Kẹp chấp và mi các loại	Chiếc	4-124S, 4-140T, 4-1906T, 4-1907T, 4-1908T, 4-1909T, 4-1912T, 4-1913T				
29	Kẹp xé bao vết mổ nhỏ các loại	Chiếc	4-03731, 4-0374, 4-03741, 4-0375, 4-03751, 4-03761, 4-03771, 4-03791				
30	Kẹp cầm máu các loại	Chiếc	4-120S, 4-121S, 4-122S, 4-123S				
31	Kẹp cơ các loại	Chiếc	4-130S, 4-131S, 4-136S, 4-137T, 4-138T				
32	Kẹp Serefine	Chiếc	16-090S				
33	Kẹp khâu các loại	Chiếc	4-0600S, 4-0600T, 4-0601S, 4-0601T, 4-0602S, 4-0602T, 4-0606S, 4-0606T, 4-0607S, 4-2303T				
34	Kẹp buộc chỉ các loại	Chiếc	4-090T, 4-091S, 4-092S, 4-092T, 4-171S, 4-171T, 4-173T, 4-174T, 4-175T, 4-176T, 4-177S, 4-177T, 4-178S, 4-182T, 4-1851T, 4-185S, 4-185T, 4-186S, 4-1891, 4-2113S				
35	Kẹp đa năng các loại	Chiếc	4-2201T, 4-2300T				
36	Kẹp towel các loại	Chiếc	16-080S, 16-081S				
37	Cây điều chỉnh mỏng mắt các loại	Chiếc	5-020, 5-021, 5-030, 5-0301, 5-031, 5-032, 5-0321, 5-0322, 5-033, , 5-0331, 5-034, 5-036				
38	Cây móc cơ, cây móc kết mạc các loại	Chiếc	5-040, 5-0401, 5-041, 5-042, 5-060, 5-061, 5-062				
39	Cây chẻ nhân các loại	Chiếc	7-063, 7-0631, 7-0631S, 7-0634/I, 7-064, 7-065, 7-066, 7-067, 7-068, 7-069, 7-072, 7-074, 7-075, 7-077, 7-079, 7-093, 7-0931, 7-097, 7-101, 7-1061, 7-1071, 7-125, 7-1251, 7-126, 7-126S, 7-127, 7-1271, 7-1271S, 7-127S, 7-128, 7-1281, 7-130, 7-135, 7-1361, 7-142.				
40	Dụng cụ mổ đục thủy tinh thể bằng máy Femtosecond (Cây nạo nhân thủy tinh thể, Kẹp dùng trong phẫu thuật mổ)	Chiếc	20-204, 4-0582S				

41	Tay cầm tưới hút các loại	Chiếc	7-081, 7-0811, 7-081-23, 7-0813, 7-082, 7-0821, 7-0821-23, 7-0826	Rumex Instruments Ltd Nga	Rumex International Corp. Mỹ	Công ty TNHH Thiết bị Y Khoa Tâm An	338/27 Nguyễn Đình Chiểu, P4Q3, TP HCM
42	Kim hút/ rửa đồng trục các loại	Chiếc	7-080/20, 7-080/45, 7-080/90, 7-080/BC, 7-080/IAH, 7-080/SIM, 7-080/ST				
43	Cây prechopper gập góc các loại	Chiếc	7-0201T, 7-025T, 7-111S, 7-1161S, 7-1162S, 7-1163S, 7-11651S, 7-1165S				
44	Dụng cụ đặt thủy tinh thể	Chiếc	16-2806, 16-2807, 16-2808				
45	Kim kẹp kim các loại	Chiếc	8-080T, 8-050T, 8-051T, 8-060T, 8-061T, 8-070T, 8-071T, 8-090T, 8-091T, 8-0921T, 8-096T, 8-100T, 8-030T, 8-031T, 8-040T, 8-041T, 8-045T, 8-102S, 8-120, 8-1211-23, 8-010T, 8-011T, 8-013T, 8-020T, 8-021T, 8-024T, 8-025T.				
46	Que thông lệ đạo các loại	Chiếc	9-050T, 9-051T, 9-052T, 9-060T, 9-010S, 9-011S, 9-012S, 9-013S, 9-014S, 9-015S, 9-021S, 9-023S, 9-024S, 9-031				
47	Dụng cụ móc mở rộng túi lệ các loại	Chiếc	10-013, 10-014				
48	Dụng cụ móc lật, nâng mí mắt, nhãn cầu	Chiếc	10-020, 10-021, 10-022, 10-023, 10-034T				
49	Dụng cụ vành mí các loại	Chiếc	14-0411T, 14-0411TL, 14-041T, 14-041TK, 14-042T, 14-0431T, 14-043T, 16-127, 14-0601T, 14-060T, 14-062T, 14-030, 14-031, 14-032, 14-060A, 14-080A, 14-080LA, 14-081KA, 14-081LA, 14-082A, 14-0231, 14-0241S, 14-0287S, 14-0401T, 14-0401TK, 14-0401TL, 14-040T, 14-040TK, 14-040TL, 14-0221S, 14-0222S, 14-022S, 14-023S, 14-0244S, 14-024S, 14-025S, 14-026S, 14-0281S, 14-0282S, 14-0283, 14-0286S, 14-028S, 14-061T				
50	Kéo phẫu thuật các loại	Chiếc	11-03741, 11-03751, 11-0501S, 11-050S, 11-052S, 11-054S, 11-056S, 11-0581S, 11-058S, 11-0101S, 11-010S, 11-011S, 11-012S, 11-013S, 11-015S, 11-0201S, 11-020S, 11-0241S, 11-024S, 11-034S, 11-035S, 11-0361S, 11-036S, 11-090S, 11-091S, 11-03721, 11-062S, 11-080S, 11-081S, 11-1223, 11-044S, 11-046S, 11-047S, 11-125S, 11-100S, 11-101S, 11-040S, 11-042S, 11-0481S, 11-048S, 11-130S, 11-131S, 11-132S, 11-133S.				

51	Bộ dụng cụ dịch kính (cầm, tay cầm dụng cụ, kẹp, kéo, kim mũi, cây nạo nhân, cây nạo màng, dao, que bóc màng...)	Chiếc	12-6000, 12-6010, 12-001T, 12-003T, 12-412, 12-2020, 12-2084, 12-2085, 12-3044, 12-024, 12-025, 12-026, 12-202, 12-206, 12-208, 12-209, 12-211, 12-215, 12-301, 12-303, 12-304, 12-313, 12-321, 12-325, 12-335, 12-343, 12-400, 12-401, 12-402, 12-410, 12-411, 12-413, 13-084, 13-092, 13-1091, 12-4012, 12-4013, 12-5186, 12-5187, 12-5188, 12-202-23, 12-209-23, 12-301-23, 12-304-23, 12-321-23, 12-325-23, 12-402-23, 12-410-23, 12-411-23, 12-414, 12-4202-23, 12-420-23, 13-097-23, 13-1081-23, 13-1091-23, 12-2029, 12-2099, 12-3019, 12-3259, 12-4089, 12-304-25, 12-410-25, 12-411-25, 12-415, 12-420-25, 13-0979, 12-410-27, 12-420-27, 13-097-27	Rumex Instruments Ltd Nga	Rumex International Corp. Mỹ	Công ty TNHH Thiết bị Y Khoa Tâm An	338/27 Nguyễn Đình Chiểu, P4Q3, TP HCM
52	Bộ ống dùng một lần để truyền dầu Silicone	Chiếc	12-RTUB-1, 12-RTUB-2, 12-RTUB-3, 12-RTUB-4				
53	Dụng cụ phẫu thuật DALK (kéo, cây tách mô, Spatula, kim, cây tách vật...)	Chiếc	11-0381S, 11-038S, 13-170, 13-171, 13-172, 15-450-27, 13-160				
54	Các dụng cụ DSED, DSAED, DMEK (cây tách giác mạc, tay cầm, cây nạo nhân thủy tinh thể, cây làm trơn láng Carlson, cây cạo Melles, kẹp	Chiếc	13-137, 13-138, 13-139/I, 13-150T, 13-151S, 13-152S, 13-153S, 13-154T, 13-155T, 4-034, 4-2019T				
55	Cây mang vòng cố định dùng trong mổ phaco các loại	Chiếc	16-0341T, 16-036T				
56	Vòng Flieringa các loại	Chiếc	16-030-14, 16-030-15, 16-030-16, 16-030-17, 16-030-18, 16-030-19, 16-030-20, 16-030-21, 16-030-22, 16-153				
57	Lưỡi dao ghép giác mạc các loại	Chiếc	16-0300, 16-0301, 16-0303, 16-0305, 16-0306, 16-0307, 16-0308, 16-0309, 16-0310, 16-0311				
58	Bộ dụng cụ ICSR (Vòng giác mạc nhu mô) (thanh/ cây nâng, thanh mở rộng, cây đánh dấu trực thị giác, kẹp đặt,	Chiếc	10-035, 13-146, 13-147, 3-034, 4-2144T, 16-173S, 16-174S, 3-143T,				
59	Dụng cụ nạo chấp lẹo các loại (cây nạo chấp lẹo, thanh nâng mi)	Chiếc	16-063, 16-064, 16-065, 16-066, 16-067, 16-50S, 16-50T.				
60	Dụng cụ phẫu thuật Glaucoma các loại (dụng cụ bấm lỗ giác cùng mạc, dụng cụ lấy màng Descemet, đầu cắt vùng bè)	Chiếc	16-010, 16-011, 16-0111				
61	Dụng cụ phẫu thuật tuyến lệ các loại (dụng cụ rạch vùng bè, búa phẫu thuật, dụng cụ lấy xương, dụng cụ đục, dụng cụ gặm xương túi lệ, thanh nâng màng)	Chiếc	16-012S, 16-013S, 16-135, 16-136, 16-137, 16-138, 16-139.				
62	Cây spatula các loại (cây spatula tách thể mi, cây spatula móng mắt)	Chiếc	13-050, 13-051, 13-052, 13-110, 13-010, 13-011, 13-014, 13-020, 13-031, 13-032				

63	Dụng cụ mức nội nhãn/ hốc mắt các loại (Muỗng mức nội nhãn, muỗng khoét hốc mắt)	Chiếc	16-060, 16-061, 16-062	Rumex Instruments Ltd Nga	Rumex International Corp. Mỹ	Công ty TNHH Thiết bị Y Khoa Tâm An	338/27 Nguyễn Đình Chiểu, P4Q3, TP HCM
64	Vợt thủy tinh thể	Chiếc	16-072				
65	Cây đặt kính nội nhãn	Chiếc	13-141, 13-142				
66	Thanh ấn cùng mạc các loại	Chiếc	16-111, 16-111S, 16-115.				
67	Khay đựng dụng cụ tiết trùng	Chiếc	18-300, 18-300-1, 18-301, 18-301-1, 18-302, 18-303, 18-303-1, 18-304, 18-305, 18-305-1, 18-307, 18-308.				
68	Bộ dụng cụ phẫu thuật khúc xạ (phẫu thuật FemtoLASIK: cây mổ và thao tác vạt giác mạc, cây tách bóc vạt giác mạc; Phẫu thuật LASEK: dao, bút đánh dấu, cây khoan, tạo vạt, phễu đựng, cây tách vạt, cây lấy biểu mô, kẹp vạt)	Chiếc	20-201, 20-202, 20-203, 20-0011, 20-050, 20-1011, 20-1021, 20-1031T, 20-1041T, 20-121, 20-122, 20-130, 20-131, 20-001, 20-002, 20-013, 4-2206T.				
69	Que bông thấm máu các loại	Chiếc	R1-40400, R1-40401, R1-40406, R1-40410, R1-40411, R1-40415, R1-40416, R1-40417, R1-40420, R1-40430, R1-40431, R1-40435, R1-40462, R1-40470, R1-40820, R1-40821, R1-40822, R1-40830, R1-40831, R1-40900, R1-40950, R2-40405.	Rumex International Ltd. Anh			