

Số: 190000761/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 13 tháng 06 năm 2019

**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 THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ AN PHƯƠNG PHÁT
2. Địa chỉ: Số 44 Tôn Đức Thắng, P. Cát Linh, Q.Đống Đa, Hà Nội, Phường Cát Linh, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: HN0682019/005/SYT Ngày: 11/06/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Toan (miếng)/ Bộ toan phẫu thuật, Áo phẫu thuật đã tiệt trùng, dùng một lần trong phòng mổ

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; EC Certificate

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

Tên chủ sở hữu: Medipro (Malaysia) SdnBhd

Địa chỉ chủ sở hữu: Lot 15, LebuH Hishamuddin 3, Kaw.20, Bandar Sultan Suleiman, 42000 Port Klang, Malaysia

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	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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ		ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM		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	Toan/ Bộ toan phẫu thuật đã tiệt trùng, dùng một lần	Toan (miếng)/ Bộ toan phẫu thuật tuyến	Chiếc/ bộ	V-TYP-001	V-TYD-001	Medipro (Malaysia) SdnBhd	Medipro (Malaysia) SdnBhd	Công ty TNHH Thương mại dịch vụ An Phương Phát	Số 44 Tôn Đức Thắng, P. Cát Linh, Q.Đống Đa, Hà Nội
		Toan (miếng)/Bộ toan phẫu thuật tim mạch	Chiếc/ bộ	V-CTD-001	V-CVP-001B				
				V-CVP-002	V-CVP-003B				
				V-CVP-003D	V-AGP-002A				
				V-AGP-003					
		Toan (miếng)/ Bộ toan phẫu thuật bụng	Chiếc/ bộ	V-LPP-001	V-LCP-001				
				V-LRP-001	V-LTP-001				
				V-LVP-001	V-LRD-001				
				V-TLP-001	V-LCD-001				
		Toan (miếng)/ Bộ toan phẫu thuật thần kinh & cột sống	Chiếc/ bộ	V-NSD-001	V-SLP-001				
				V-NSP-001					
		Bộ toan phẫu thuật chung	Bộ	V-UNP-301					
		Toan (miếng)/Bộ toan phẫu thuật phụ khoa/ đẻ mổ	Chiếc/ bộ	V-LSP-003U	V-LSD-001R				
				V-LSP-008U	V-PGP-001				
		Toan (miếng)/Bộ toan phẫu thuật chấn thương	Chiếc/ bộ	V-OPP-001	V-OSD-001				
V-HNP-001	V-HPP-001								
V-CEP-001	V-ATP-004								
V-HND-001	V-ATD-004								
V-HPD-001									
Toan (miếng) phẫu thuật vú	Chiếc	V-BCD-001							
Toan (miếng) phẫu thuật tai	Chiếc	V-ESD-001							
Bộ toan phẫu thuật thận tiết niệu, bàng quang & nội soi	Bộ	V-TUP-001	V-PCNLP-001						
		V-CYSP-001							
Toan nội soi tiêu hóa		V-ES-STB							
2	Các phụ kiện hỗ trợ phẫu thuật, đã tiệt trùng, dùng 1 lần	Toan (miếng) dính hỗ trợ phẫu thuật	Chiếc	V-AD-1216	V-AD-1620	Medipro (Malaysia) SdnBhd	Medipro (Malaysia) SdnBhd	Công ty TNHH Thương mại dịch vụ An Phương Phát	Số 44 Tôn Đức Thắng, P. Cát Linh, Q.Đống Đa, Hà Nội
		Toan (miếng) trải bàn dụng cụ	Chiếc	V-TBC-101					
		Toan (miếng) có trở lỗ hỗ trợ phẫu thuật	Chiếc	V-FND-001	V-EPT-004				
		Toan (miếng) bọc chân/ bao phủ chi dưới	Chiếc	V-SCN-001M	V-SCN-003XL				
				V-SCN-002L					
Toan (miếng) nhỏ có băng dính	Chiếc	V-SAD-101							
3	Áo phẫu thuật, đã tiệt trùng, dùng 1 lần	Chiếc	V-SG-102M	V-SG-105XXL	Medipro (Malaysia) SdnBhd	Medipro (Malaysia) SdnBhd	Công ty TNHH Thương mại dịch vụ An Phương Phát	Số 44 Tôn Đức Thắng, P. Cát Linh, Q.Đống Đa, Hà Nội	
			V-SG-103L	V-SG-302M					
			V-SG-104XL	V-SG-303L					
			V-SG-304XL						