

**THÔNG TIN**

**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B**

**Số công bố: 220001395/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 25/04/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ THIẾT BỊ Y TẾ AN PHÚ
2. Địa chỉ: Số 116 ngõ Thái Thịnh 1, Phường Thịnh Quang, Quận Đống Đa, TP Hà Nội, Phường Thịnh Quang, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 09-2022/AP-VBCB Ngày: 21/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: BỘ KHOÁ CHIA 3  
Tên thương mại: BỘ KHOÁ CHIA 3  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có): THREE WAY STOPCOCK WITH EXTENSION TUBE  
Chủng loại: BỘ KHOÁ CHIA 3 KHÔNG DÂY, BỘ KHOÁ CHIA 3 CÓ DÂY DÀI 25CM, 50CM, 100CM  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói: 1 cái/túi, 25 cái/túi, 50 cái/túi  
Mục đích sử dụng: Kết nối truyền dịch cho người bệnh  
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ THIẾT BỊ Y TẾ AN PHÚ  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: LÔ B5C KHU CÔNG NGHIỆP HAPRO - LÊ CHI - GIA LÂM- HÀ NỘI  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016, ISO 9001:2015
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ THIẾT BỊ Y TẾ AN PHÚ  
Địa chỉ chủ sở hữu: TẦNG 3, SỐ 116, NGÕ THÁI THỊNH 1, PHƯỜNG THỊNH QUANG, QUẬN ĐỐNG ĐA, TP HÀ NỘI
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 180000043/PCBSX-HN

9. Thành phần hồ sơ:

|   |  |   |
|---|--|---|
| 1 | Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B  | x |
| 2 | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485  | x |
| 3 | Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế   | x |
| 4 | Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành  | x |
| 5 | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt  | x |
| 6 | Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro | x |
| 7 | Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng   | x |
| 8 | Tài liệu khác (nếu có)   | x |