

Số: 180000319/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 01 tháng 02 năm 2018

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 CÔNG NGHỆ AN PHA
2. Địa chỉ: 269/19 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, TP Hồ Chí Minh, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 04-BÚA/CARE-AP Ngày: 29/01/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: DỤNG CỤ PHẪU THUẬT - BÚA CÁC LOẠI

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: ISO 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: CAREFUSION 2200, INC

Địa chỉ chủ sở hữu: 3750 TORREY VIEW COURT, SAN DIEGO, CA 92130, USA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Công Nghệ An Pha

Địa chỉ: 269/19 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 08 6264 0793 Điện thoại di động:

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 TTBYT	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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	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	CUSHING PITUITARY SPOON SZ1 9-1/4IN SM/Búa Cushing, một đầu có nạo, cỡ nhỏ, số 1 dài 23.5 cm	Cái	NL2900	Túi PP/ Thùng Carton	CareFusion 2200, Inc./ Mỹ	CareFusion 2200, Inc./ Mỹ	Công ty TNHH Công Nghệ An Pha	269/19 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, TP HCM
2	LUCAE BONE Mallet BRONZE HEAD FACE 1-1/8/Búa LUACE đánh bóng nhám Đường kính mặt búa 2.8 cm, nặng 311.3 g dài 20.3 cm	Cái	NL7000	Túi PP/ Thùng Carton	CareFusion Germany 318 GmbH/ Carefusion 2200 INC - Đức	CareFusion 2200, Inc./ Mỹ	Công ty TNHH Công Nghệ An Pha	269/19 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, TP HCM
3	CRANE Mallet BRONZE HEAD FACE 1-3/16IN/Búa CRANE cán ngắn Đường kính mặt búa 3 cm, nặng 227 g dài 15.9 cm	Cái	NL7020	Túi PP/ Thùng Carton	CareFusion Germany 318 GmbH/ Carefusion 2200 INC - Đức	CareFusion 2200, Inc./ Mỹ	Công ty TNHH Công Nghệ An Pha	269/19 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, TP HCM
4	CLWARD STYLE Mallet LGTH 9" 25MM FACE/Búa CLWARD STYLE mặt búa 25mm, dài 22.9 cm	Cái	NL7040	Túi PP/ Thùng Carton	CareFusion Germany 318 GmbH/ Carefusion 2200 INC - Đức	CareFusion 2200, Inc./ Mỹ	Công ty TNHH Công Nghệ An Pha	269/19 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, TP HCM
5	CLWARD STYLE Mallet 7 1/2" 19MM FACE/Búa CLWARD STYLE mặt búa 19mm, dài 19 cm	Cái	NL7049	Túi PP/ Thùng Carton	CareFusion Germany 318 GmbH/ Carefusion 2200 INC - Đức	CareFusion 2200, Inc./ Mỹ	Công ty TNHH Công Nghệ An Pha	269/19 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, TP HCM
6	NYLON SS Mallet 7OZ HEAD NYLON 7-1/4IN/Búa bằng thép không rỉ, 1 đầu bằng nylon, dài 18.5cm	Cái	88-7202	Túi PP/ Thùng Carton	CareFusion Germany 318 GmbH/ Carefusion 2200 INC - Đức	CareFusion 2200, Inc./ Mỹ	Công ty TNHH Công Nghệ An Pha	269/19 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, TP HCM
7	DEJERINE-DAVIS PERCUSSION HAMMER & LG DBL/Búa cán rỗng bằng kim loại, 2 đầu bằng cao su, dễ gây kích ứng da cỡ lớn	Cái	DE10714	Túi PP/ Thùng Carton	CareFusion Germany 318 GmbH/ Carefusion 2200 INC - Đức	CareFusion 2200, Inc./ Mỹ	Công ty TNHH Công Nghệ An Pha	269/19 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, TP HCM
8	TROMMER PERCUSSION HAMMER LG & SM HEADS/Búa TROMMER cán rỗng, 1 mặt búa nhọn bén thích hợp thử nghiệm phân xạ, mạ Crom, gây kích ứng da,	Cái	DE10716	Túi PP/ Thùng Carton	CareFusion Germany 318 GmbH/ Carefusion 2200 INC - Đức	CareFusion 2200, Inc./ Mỹ	Công ty TNHH Công Nghệ An Pha	269/19 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, TP HCM
9	LARGE TIP F/TROMNER PERCUSSION HAMMER/Búa TROMMER cán rỗng, 1 mặt búa nhọn bén thích hợp thử nghiệm phân xạ, mạ Crom, gây kích ứng da, làm bóng mặt lớn	Cái	DE10716001	Túi PP/ Thùng Carton	CareFusion Germany 318 GmbH/ Carefusion 2200 INC - Đức	CareFusion 2200, Inc./ Mỹ	Công ty TNHH Công Nghệ An Pha	269/19 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, TP HCM
10	SMALL TIP F/TROMNER PERCUSSION HAMMER/Búa TROMMER cán rỗng, 1 mặt búa nhọn bén thích hợp thử nghiệm phân xạ, mạ Crom, gây kích ứng da, làm bóng mặt nhỏ	Cái	DE10716002	Túi PP/ Thùng Carton	CareFusion Germany 318 GmbH/ Carefusion 2200 INC - Đức	CareFusion 2200, Inc./ Mỹ	Công ty TNHH Công Nghệ An Pha	269/19 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, TP HCM
11	NEUROLOGICAL PERCUSSION HAMMER SET4-IN-1/Búa kiểm tra thần kinh 1 bộ gồm: 2 đầu búa bằng cao su, 1 nhỏ, 1 lớn, 1 kim và bàn chải mềm kiểm tra sự nhạy cảm, kim và bàn chải vít vào cán , mạ Crom	Cái	DE10722	Túi PP/ Thùng Carton	CareFusion Germany 318 GmbH/ Carefusion 2200 INC - Đức	CareFusion 2200, Inc./ Mỹ	Công ty TNHH Công Nghệ An Pha	269/19 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, TP HCM
12	Mallet HEAD 25MM OVERALL LENGTH 9-1/2IN/Búa mặt búa 25mm, dài 24.1 cm	Cái	OS10413-28	Túi PP/ Thùng Carton	CareFusion Germany 318 GmbH/ Carefusion 2200 INC - Đức	CareFusion 2200, Inc./ Mỹ	Công ty TNHH Công Nghệ An Pha	269/19 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, TP HCM

13	GERZOG MALLETT LEAD-FILL 1IN(2.5CM) HEAD/Búa GERZOG đầu búa bọc chì, đường kính 2,5cm, nặng 397.3g dài 18.6 cm	Cái	OS1512	Túi PP/ Thùng Carton	CareFusion Germany 318 GmbH/ Carefusion 2200 INC - Đức	CareFusion 2200, Inc./ Mỹ	Công ty TNHH Công Nghệ An Pha	269/19 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, TP HCM
14	KIRK MALLETT WT 26OZ 1-1/2(3.8CM)DIA/Búa KIRK đầu búa bằng thép không gỉ, đường kính 3.8cm, nặng 737.8g dài 19.7 cm	Cái	OS1513	Túi PP/ Thùng Carton	CareFusion Germany 318 GmbH/ Carefusion 2200 INC - Đức	CareFusion 2200, Inc./ Mỹ	Công ty TNHH Công Nghệ An Pha	269/19 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, TP HCM
15	BERGMAN MALLETT 11OZ (312G) 9-1/2IN/Búa BERGMAN cán bằng hợp kim nhôm, nặng 312g dài 24.1 cm	Cái	OS1517	Túi PP/ Thùng Carton	CareFusion Germany 318 GmbH/ Carefusion 2200 INC - Đức	CareFusion 2200, Inc./ Mỹ	Công ty TNHH Công Nghệ An Pha	269/19 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, TP HCM
16	ORTHOPAEDIC MALLETT 3CM DIA 1LB 7-3/16IN/Búa ORTHOPAEDIC đầu búa đường kính 3cm, nặng 454g dài 18.3 cm	Cái	OS1518	Túi PP/ Thùng Carton	CareFusion Germany 318 GmbH/ Carefusion 2200 INC - Đức	CareFusion 2200, Inc./ Mỹ	Công ty TNHH Công Nghệ An Pha	269/19 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, TP HCM
17	ORTHOPAEDIC MALLETT WT 2# 3.8CMDIA 7-9/16/Búa ORTHOPAEDIC đầu búa đường kính 3.8cm, nặng 908g dài 19.3 cm	Cái	OS1519	Túi PP/ Thùng Carton	CareFusion Germany 318 GmbH/ Carefusion 2200 INC - Đức	CareFusion 2200, Inc./ Mỹ	Công ty TNHH Công Nghệ An Pha	269/19 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, TP HCM
18	MEAD MALLETT HEAD 26MM DIA 11OZ 7-1/2IN/Búa MEAD đánh bóng, đầu búa đường kính 26mm nặng 312g dài 19.1 cm	Cái	OS1520	Túi PP/ Thùng Carton	CareFusion Germany 318 GmbH/ Carefusion 2200 INC - Đức	CareFusion 2200, Inc./ Mỹ	Công ty TNHH Công Nghệ An Pha	269/19 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, TP HCM
19	NYLON REPLACE CAP F/MEAD MALLETT OS1520/Búa MEAD, mặt búa bằng nylon có thể thay thế, đánh bóng, đầu búa đường kính 26mm nặng 312g dài 19.1 cm	Cái	OS1521	Túi PP/ Thùng Carton	CareFusion Germany 318 GmbH/ Carefusion 2200 INC - Đức	CareFusion 2200, Inc./ Mỹ	Công ty TNHH Công Nghệ An Pha	269/19 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, TP HCM
20	HEATH MALLETT HEAVY-WT DIA 40MM 1LB 13OZ/Búa HEATH rất nặng, đầu búa đường kính 4cm, nặng 822.7g dài 18.4 cm	Cái	OS1523	Túi PP/ Thùng Carton	CareFusion Germany 318 GmbH/ Carefusion 2200 INC - Đức	CareFusion 2200, Inc./ Mỹ	Công ty TNHH Công Nghệ An Pha	269/19 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, TP HCM
21	PHENOLIC HNDL MALLETT HEAD 33MM 1LB 11OZ/Búa PHENOLIC đầu búa đường kính 33mm, nặng 766.1g dài 27.9 cm	Cái	OS1525	Túi PP/ Thùng Carton	CareFusion Germany 318 GmbH/ Carefusion 2200 INC - Đức	CareFusion 2200, Inc./ Mỹ	Công ty TNHH Công Nghệ An Pha	269/19 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, TP HCM
22	PHENOLIC HNDL MALLETT HEAD 45MM 2LB 9OZ/Búa PHENOLIC đầu búa đường kính 45mm, nặng 1163.4g dài 27.9 cm	Cái	OS1526	Túi PP/ Thùng Carton	CareFusion Germany 318 GmbH/ Carefusion 2200 INC - Đức	CareFusion 2200, Inc./ Mỹ	Công ty TNHH Công Nghệ An Pha	269/19 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, TP HCM
23	TORNTON BNE MALET LGTH 8" (20.3CM) 32OZ/Búa TORNTON đường kính mặt búa 5.7cm x 4.8cm) nặng 32OZ dài 20.3 cm	Cái	OS1527	Túi PP/ Thùng Carton	CareFusion 2200, Inc./ Pháp	CareFusion 2200, Inc./ Mỹ	Công ty TNHH Công Nghệ An Pha	269/19 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, TP HCM
24	TORNTON BONE MALET 8" (20.3CM) PLSTC 24OZ/Búa TORNTON đường kính mặt búa 5.7cm x 4.8cm) nặng 24OZ dài 20.3 cm	Cái	OS1528	Túi PP/ Thùng Carton	CareFusion 2200, Inc./ Pháp	CareFusion 2200, Inc./ Mỹ	Công ty TNHH Công Nghệ An Pha	269/19 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, TP HCM
25	COTTLE MALLETT FLAT&RND FACE 1-1/8(2.9CM)/Búa Cottle đường kính 2.9mm, dài 20.3cm	Cái	RH1540	Túi PP/ Thùng Carton	CareFusion 2200, Inc./ Mỹ	CareFusion 2200, Inc./ Mỹ	Công ty TNHH Công Nghệ An Pha	269/19 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, TP HCM
26	COTTLE MALLETT FLAT&ROUND NYLON FACES/Búa Cottle đường kính 2.9mm, có 1 mặt bọc nylon, dài 20.3cm	Cái	RH1541	Túi PP/ Thùng Carton	CareFusion 2200, Inc./ Mỹ	CareFusion 2200, Inc./ Mỹ	Công ty TNHH Công Nghệ An Pha	269/19 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, TP HCM
27	QUISLING INTRANASAL HAMMER 6-3/4IN/Búa Quisling đầu khuyết, chữ U, dài 17.1cm	Cái	RH1780	Túi PP/ Thùng Carton	CareFusion 2200, Inc./ Mỹ	CareFusion 2200, Inc./ Mỹ	Công ty TNHH Công Nghệ An Pha	269/19 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, TP HCM