

Số: 180000320/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: 05-CAYDE/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 - CÂY ĐÈ 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	TONGUE DEPRESSOR DBL-END SLT CVD SERR/Cây đè lưỡi có hai đầu cong	Cái	MO10	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	DINGMAN TONGUE DEPRESSOR #1 2-1/2X1IN/Cây đè DINGMAN đè lưỡi lưới số 1 rộng (6.5cm x 2.5cm)	Cái	MO130-002	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	DINGMAN TONGUE DEPRESSOR #2 2-3/4X1-1/4/Cây đè DINGMAN đè lưỡi lưới số 2 rộng (7cm x 2.9cm)	Cái	MO130-003	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	DINGMAN TONGUE DEPRESSOR #3 3-1/4X1-1/4/Cây đè DINGMAN đè lưỡi lưới số 3 rộng (8.2cm x 3.2cm)	Cái	MO130-004	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	ANDREWS TONGUE DEPRESSOR SERR BLDE 16MMW/Cây đè ANDREWS đè lưỡi đầu cây đè có răng cưa đầu cây đè rộng 16mm	Cái	MO20	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	WEDER TONGUE DEPRESSOR LG 1-3/8 WIDE/Cây đè WEDER đè lưỡi loại lớn lưới rộng 3.5cm	Cái	MO30	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
7	WEDER TONGUE DEPRESSOR SM 1-1/8IN WIDE/Cây đè WEDER đè lưỡi loại nhỏ lưới rộng 2.8cm	Cái	MO31	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
8	BOSWORTH TONGUE DEPRESSOR BLADE 1IN WIDE/Cây đè BOSWORTH đè lưỡi lưới rộng 2.5cm	Cái	MO40	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	SCHEPENS SCLERAL DEPRESSOR SMALL/Cây đè SCHEPENS đè củng mạc nhỏ size số 8	Cái	OP0906-001	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	SCHEPENS SCLERAL DEPRESSOR MEDIUM/Cây đè SCHEPENS đè củng mạc trung bình size số 10	Cái	OP0906-002	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	SCHOCKERT DBL-END SCLERAL DEPRESSOR/Cây đè SCHOCKERT đè củng mạc, có hai đầu làm việc Một đầu tròn, một đầu búa dài 14.1 cm	Cái	OP0906-101	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	FLYNN SCLERAL DEPRESSOR/Cây đè FLYNN đè cùng mạc kích cỡ vòng đè 5mm dài 8 cm	Cái	OP0906-501	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	URRETTS-ZAVALIA DEPRESSOR FIXATION PICK/Cây đè URRETTS-ZAVALIA đầu cây đè cùng mạc hơi nhọn dài 12.3 cm	Cái	OP0906-511	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	WILDER SCLERAL DEPRESSOR OVER LGTH 4-3/4/Cây đè WILDER đè cùng mạc dài 12.1 cm	Cái	OP2675	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