

Số: 180000321/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: 06-CUA/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 TỔNG QUÁT - CỬA 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	HOWARD BONE FILE #12 OVER LGTH 7-1/4IN/Cưa xương HOWARD, Hai đầu làm việc, Chiều dài tổng thể 7-1 / 4in (18,4cm). Số 12.	Cái	MO10050	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
2	ORAL BONE FILE D.E. LGTH 7-1/2"(19CM)/Cưa răng, hai đầu làm việc. Chiều dài tổng thể 7-1 / 2in (19cm).	Cái	MO10052	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	ORAL BONE FILE X-CUT OVR LGTH 7"(17.8CM)/Cưa dùng cho khoang miệng, Chiều dài tổng thể 7in (17.8cm).	Cái	MO10053	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	ORAL BONE FILE D.E. LGTH 7-3/4"(19.7CM)/Cưa xương, hai đầu làm việc, Chiều dài tổng thể 7-3 / 4in (19,7cm).	Cái	MO10054	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	ORAL BONE FILE 20X5 & 12X3MM DBL-END SERR/Cưa dùng cho khoang miệng, Chiều dài tổng thể 7-1 / 4in (18,4cm). Một đầu rộng 20mm x 5mm và một đầu rộng 12mm x 3mm.	Cái	MO10055	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	MILLER RASP #52 OVRL LGTH 7-1/2"(19CM)/Cưa xương MILLER Chiều dài tổng thể 7-1 / 2in (19cm). Số 52.	Cái	MO10056	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	WHAL FILE DE CRVD UP/DN 7-1/2" (19CM)/Cưa xương WHAL, Chiều dài tổng thể 7-1 / 2in (19cm). Đầu cong	Cái	MO10057	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	ORAL BONE FILE 30X7 & 5MM RND DBLEND SERR/Cưa dùng cho khoang miệng, Chiều dài tổng thể 7-1 / 4in (18,4cm). Một đầu dài 30mm x 7mm và một đầu 5mm tròn.	Cái	MO10060	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	ORAL BONE FILE 5 & 7MM RND DBL-END SERR/Cưa dùng cho khoang miệng, Một đầu 5mm tròn và một đầu 7mm tròn. Chiều dài tổng thể 7-1 / 4in (18,4cm). Có răng cưa	Cái	MO10065	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	ORAL BONE FILE 5 & 7MM ROUND DBL-END/Cưa dùng cho khoang miệng, Một đầu 5mm tròn và một đầu 7mm tròn. Chiều dài tổng thể 7-1 / 4in (18,4cm)	Cái	MO10070	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	DAVIS CONDUCTOR OVERALL LGTH 8-1/4(21CM)/Dây dẫn Lưỡi cưa Davis, mạ Nickle dài 21 cm	Cái	NL750	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
12	BAILEY CONDUCTOR BLUNT TAPER END HOOK/Dây dẫn lưỡi cưa Bailey, dài 33 cm	Cái	NL760	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
13	GIGLI WIRE SAW LOOPS ON ENDS 12IN/Dây Cưa GIGLI, có móc 2 đầu, chiều dài 30.5 cm	Cái	NL850	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	V MUELLER ROUND GIGLI SAW OVER LGTH 12IN/Dây Cưa GIGLI xoắn ốc, có móc 2 đầu, chiều dài 30.5 cm	Cái	NL865	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

15	V MUELLER ROUND GIGLI SAW OVER LGTH 20IN/Cua GIGLI xoắn ốc, có móc 2 đầu, chiều dài 50.8cm	Cái	NL866	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
16	JOSEPH SS SAW 7-1/4(18.5CM) LEFT BAYONET/Cua Joseph hình lưỡi lê trái, dài 18.5cm	Cái	88-2150	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	JOSEPH SS SAW 7-1/4(18.5CM)RIGHT BAYONET/Cua Joseph hình lưỡi lê phải, dài 18.5cm	Cái	88-2151	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	CHARRIERE AMPUTATING SAW BLD LGTH 71/4"/Cua chính hình CHARRIERE, móc tay cầm, mạ chrome, chiều dài 29.2 cm	Cái	OS5930	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	SATTERLEE BONE SAW/Cua xương chính hình CHARRIERE, móc tay cầm, mạ chrome	Cái	OS5931	Túi PP/ Thùng Carton	CareFusion 2200, Inc./ Pakistan	CareFusion 2200, Inc./ Mỹ	Công ty TNHH Công Nghệ An Pha	269/19 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, TP HCM
20	JOSEPH NASAL SAW BAYONET BENT LEFT 7-1/4/Cua sụn mũi Joseph kiểu lưỡi lê, chiều dài lưỡi 3.8mm, cong trái khi răng bên trên, bên phải bệnh nhân, dài 18.4cm	Cái	RH1800	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
21	JOSEPH NASAL SAW BAYONET BENT RGHT 7-1/4/Cua sụn mũi Joseph kiểu lưỡi lê, chiều dài lưỡi 3.8mm, cong trái khi răng bên trên, bên trái bệnh nhân, dài 18.4cm	Cái	RH1801	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
22	COTTLE ALAE PROTECTOR OVER LGTH 6-1/4IN/Cua Cottle dài 16cm	Cái	RH1830	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	JOSEPH NASAL SAW STR BLADE 1-1/2(3.8CM)/Cua sụn mũi Joseph thẳng, chiều dài lưỡi 3.8mm, dài 19cm	Cái	RH1860	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
24	SLAUGHTER NASAL SAW STR BLD 1-1/2(3.8CM)/Cua sụn mũi Slaughter thẳng, chiều dài lưỡi 3.8mm, dài 18.4cm	Cái	RH1861	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