

Số: 180000342/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: 30/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 - GƯƠNG 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	CHỦNG 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	APFELBAUM MICRO GLASS MIRROR 4MM DIA/Gương soi thanh quản APFELBAUM, mặt tròn, cán có khía, trục dễ uốn, đánh bóng nhám, đường kính 4mm, dài 11.4cm	Cái	NL3780	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	APFELBAUM MICRO CLASS MIRROR 6MM DIA/Gương soi thanh quản APFELBAUM, mặt tròn, cán có khía, trục dễ uốn, đánh bóng nhám, đường kính 6mm, dài 11.4cm	Cái	NL3781	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
3	JAKO LARYN MIRROR 7/16(1.1CM)DIA 8-5/8IN/Gương soi thanh quản JAKO L, đường kính gương 1.1cm, đánh bóng nhám, dài 22cm.	Cái	BE2852	Túi PP/ thùng Carton	CareFusion Germany 318 GmbH./ Đức	CareFusion 2200, Inc./ Mỹ	Công ty TNHH Công Nghệ An Pha	269/19 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, TP HCM
4	LARYNGEAL MIRROR SZ 00 DIA 3/8IN 10MM/Gương soi thanh quản, rất thon, có tay cầm, được đánh bóng, số 00, đường kính 10mm, dài cm	Cái	RH4701-001	Túi PP/ thùng Carton	CareFusion Germany 318 GmbH./ Đức	CareFusion 2200, Inc./ Mỹ	Công ty TNHH Công Nghệ An Pha	269/19 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, TP HCM
5	LARYNGEAL MIRROR SZ 0 DIA 7/8IN 12MM/Gương soi thanh quản, rất thon, có tay cầm, được đánh bóng, số 0, đường kính 12mm, dài cm	Cái	RH4701-002	Túi PP/ thùng Carton	CareFusion Germany 318 GmbH./ Đức	CareFusion 2200, Inc./ Mỹ	Công ty TNHH Công Nghệ An Pha	269/19 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, TP HCM
6	LARYNGEAL MIRROR SZ 1 DIA 1/2IN 14MM/Gương soi thanh quản, rất thon, có tay cầm, được đánh bóng, số 1, đường kính 14mm, dài cm	Cái	RH4701-003	Túi PP/ thùng Carton	CareFusion Germany 318 GmbH./ Đức	CareFusion 2200, Inc./ Mỹ	Công ty TNHH Công Nghệ An Pha	269/19 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, TP HCM
7	LARYNGEAL MIRROR SZ 2 DIA 9/16IN 16MM/Gương soi thanh quản, rất thon, có tay cầm, được đánh bóng, số 2, đường kính 16mm, dài cm	Cái	RH4701-004	Túi PP/ thùng Carton	CareFusion Germany 318 GmbH./ Đức	CareFusion 2200, Inc./ Mỹ	Công ty TNHH Công Nghệ An Pha	269/19 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, TP HCM
8	LARYNGEAL MIRROR SZ 3 DIA 11/16IN 18MM/Gương soi thanh quản, rất thon, có tay cầm, được đánh bóng, số 3, đường kính 18mm, dài cm	Cái	RH4701-005	Túi PP/ thùng Carton	CareFusion Germany 318 GmbH./ Đức	CareFusion 2200, Inc./ Mỹ	Công ty TNHH Công Nghệ An Pha	269/19 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, TP HCM
9	LARYNGEAL MIRROR SZ 4 DIA 3/4IN 20MM/Gương soi thanh quản, rất thon, có tay cầm, được đánh bóng, số 4, đường kính 20mm, dài cm	Cái	RH4701-006	Túi PP/ thùng Carton	CareFusion Germany 318 GmbH./ Đức	CareFusion 2200, Inc./ Mỹ	Công ty TNHH Công Nghệ An Pha	269/19 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, TP HCM
10	LARYNGEAL MIRROR SZ 5 DIA 13/16IN 22MM/Gương soi thanh quản, rất thon, có tay cầm, được đánh bóng, số 5, đường kính 22mm, dài cm	Cái	RH4701-007	Túi PP/ thùng Carton	CareFusion Germany 318 GmbH./ Đức	CareFusion 2200, Inc./ Mỹ	Công ty TNHH Công Nghệ An Pha	269/19 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, TP HCM

11	LARYNGEAL MIRROR SZ 6 DIA 7/8IN 24MM/Gương soi thanh quản, rất thon, có tay cầm, được đánh bóng, số 6, đường kính 24mm, dài cm	Cái	RH4701-008	Túi PP/ thùng Carton	CareFusion Germany 318 GmbH./ Đức	CareFusion 2200, Inc./ Mỹ	Công ty TNHH Công Nghệ An Pha	269/19 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, TP HCM
12	LARYNGEAL MIRROR SZ 7 DIA 1IN 26MM/Gương soi thanh quản, rất thon, có tay cầm, được đánh bóng, số 7, đường kính 26mm, dài cm	Cái	RH4701-009	Túi PP/ thùng Carton	CareFusion Germany 318 GmbH./ Đức	CareFusion 2200, Inc./ Mỹ	Công ty TNHH Công Nghệ An Pha	269/19 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, TP HCM