

Số: 180000679/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 26 tháng 03 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: 21/CARE-AP Ngày: 01/02/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: DỤNG CỤ PHẪU THUẬT - DỤNG CỤ ĐÁNH DẤU

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	D'ASSUMPCAO SS FACELIFT MARKER 6-1/4IN/Kẹp đánh dấu D'Assumpcao không có khóa 16	Cái	88-2325	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	D'ASSUMPCAO SS FACELIFT MARKER W/RATCHET/Kẹp đánh dấu D'Assumpcao có khóa, 16	Cái	88-2326	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	O'CONNOR SCLERAL MARKER/Cây đánh dấu O'CONNOR, 1 đầu hình giọt nước 3mm và đầu gạch 1.5mm. Chiều dài tổng thể 5-1 / 4in (13.3cm)	Cái	OP0906-401	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	GASS SCLERAL MARKER 1.5MM DIA TIP/Dụng cụ đánh dấu, đường kính 1.5mm	Cái	OP0906-951	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	BORES AXIS MARKER W/MENENDEZ DEG GAUGE/Dụng cụ đánh dấu, Với thiết bị đo mức MENENDEZ. Chiều dài tổng thể 4in (10cm)	Cái	OP0925-001	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
6	BORES OPTIC ZONE MARKER 3.5MM/Dụng cụ đánh dấu, Chiều dài tổng thể 4-1 / 8in (10,5cm). 3,5mm.	Cái	OP0925-104	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	BORES OPTIC ZONE MARKER 6.0MM/Dụng cụ đánh dấu, Chiều dài tổng thể 4-1 / 8in (10,5cm). 6mm	Cái	OP0925-111	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	BORES OPTIC ZONE MARKER 7.0MM/Dụng cụ đánh dấu, Chiều dài tổng thể 4-1 / 8in (10,5cm). 7mm.	Cái	OP0925-112	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	BORES OPTIC ZONE MARKER 8.0MM VERY LOW/Dụng cụ đánh dấu, Chiều dài tổng thể 4-1 / 8in (10,5cm). 8mm.	Cái	OP0925-113	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	THORNTON OPTIC ZONE MARKER 3.5MM VRY LW/Dụng cụ đánh dấu THORNTON, Chiều dài tổng thể 4-1 / 8in (10,5cm). 3,5mm.	Cái	OP0925-203	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
11	THORNTON OPTIC ZONE MARKER 4.5MM VRY LW/Dụng cụ đánh dấu THORNTON, Chiều dài tổng thể 4-1 / 8in (10,5cm). 4,5mm.	Cái	OP0925-207	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	THORNTON OPTIC ZONE MARKER HAIRS 5.0MM/Dụng cụ đánh dấu THORNTON, Chiều dài tổng thể 4-1 / 8in (10,5cm). 5mm.	Cái	OP0925-209	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
13	HOFFER OPTIC ZONE MARKER 4.25MM/Dụng cụ đánh dấu HOFFER, Chiều dài tổng thể 4-1 / 8in (10,5cm). 4.25mm.	Cái	OP0925-306	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
14	HOFFER OPTIC ZONE MARKER 5.0MM/Dụng cụ đánh dấu HOFFER, Chiều dài tổng thể 4-1 / 8in (10,5cm). 5.0mm.	Cái	OP0925-309	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

15	HOFFER OPTIC ZONE MARKER 5.5MM/Dụng cụ đánh dấu HOFFER, Chiều dài tổng thể 4-1 / 8in (10,5cm). 5.5mm.	Cái	OP0925-310	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
16	HOFFER OPTIC ZONE MARKER 6.0MM/Dụng cụ đánh dấu HOFFER, Chiều dài tổng thể 4-1 / 8in (10,5cm). 6mm.	Cái	OP0925-311	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
17	HOFFER OPTIC ZONE MARKER 8MM ID 4-LINE/Dụng cụ đánh dấu HOFFER, Chiều dài tổng thể 4-1 / 8in (10,5cm). 8mm.	Cái	OP0925-313	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
18	THORNTON LOW PROFILE MARKER 4.0MMID 6LN/Dụng cụ đánh dấu THORNTON, Đường kính 4mm dài. Đường kính bên trong của dao 4.5mm. Chiều dài tổng thể 4-3 / 8in (11cm). Bốn kim.	Cái	OP0925-401	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
19	THORNTON LOW PROFILE MARKER 4.5MMID 6LN/Dụng cụ đánh dấu THORNTON, Đường kính 4mm dài. Đường kính bên trong của dao 4.5mm. Chiều dài tổng thể 4-3 / 8in (11cm). Sáu kim	Cái	OP0925-402	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
20	THORNTON LOW PROFILE MARKER 4.0MMID 12LN/Dụng cụ đánh dấu THORNTON, Đường kính 4mm dài. Đường kính bên trong của dao 4.5mm. Chiều dài tổng thể 4-3 / 8in (11cm). Tám dòng.	Cái	OP0925-403	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
21	THORNTON LOW-PROF MARKER CHOPPER W/4.5MM/Dụng cụ đánh dấu THORNTON, Đường kính 4mm dài. Đường kính bên trong của dao 4.5mm. Chiều dài tổng thể 4-3 / 8in (11cm). Mười hai dòng.	Cái	OP0925-404	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