

Số: 190001747/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 04 tháng 12 năm 2019

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 ARQON VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 23, tổ 10, đường Lĩnh Nam, Phường Lĩnh Nam, Quận Hoàng Mai, TP Hà Nội, Việt Nam, Phường Lĩnh Nam, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 001-19/RA-HYH Ngày: 21/11/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Rèm phẫu thuật (Surgical Drapes)

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 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: O&M HALYARD, INC

Địa chỉ chủ sở hữu: 9120 Lockwood Blvd, Mechanicsville, VA USA 23116

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	X
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT theo mẫu số 1 Phụ lục 8	X
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	X
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	X

10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x
----	--	---

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ/ Detailed List of Medical equipments

TT/ No.	Tên trang thiết bị y tế/ Name of medical equipment	Mã sản phẩm/ Product Code	Chủng loại/ Model	Nhà sản xuất/ Mfg Site- Name(Address)	Nước sản xuất/ Country	Tên cơ sở chủ sở hữu, nước sở hữu/ Name and location of Product owner	Tên cơ sở bảo hành, địa chỉ cơ sở bảo hành/ Name & address of warranty service
		31439	CVC Drape with Top Perforation	<u>La Ada De Acuna, S. de R.L. de C.V.</u> Av. Hildalgo No.6 Esq. Blvd. Luis Donaldo Colosio, Col. Educativa, Nogales, Sonora, Mexico 84093.	Mexico		
		77450	Hand Drape	<u>Lianyungang Aiyeh Non-Woven Products Co., Ltd.</u> No. 9 Yunyang Road., Huangjunian Export Processing Zone, 222047 Lianyungang, Jiangsu, People's Republic of China. <u>Master and Frank (Pinghu) Ent. Co., Ltd.</u> No. 2000, Xingping II Rd., Pinghu Economic Development Zone, Zhejiang, P.R. China.	Mexico Republic of China		
		89023	Medium Drape with Tape	<u>La Ada De Acuna, S. de R.L. de C.V.</u> Av. Hildalgo No.6 Esq. Blvd. Luis Donaldo Colosio, Col. Educativa, Nogales, Sonora, Mexico 84093.	Mexico		
		89062	Craniotomy Drape with Pouch	<u>Lianyungang Aiyeh Non-Woven Products Co., Ltd.</u> No. 9 Yunyang Road., Huangjunian Export Processing Zone, 222047 Lianyungang, Jiangsu, People's Republic of China. <u>Master and Frank (Pinghu) Ent. Co., Ltd.</u> No. 2000, Xingping II Rd., Pinghu Economic Development Zone, Zhejiang, P.R. China.	Mexico Republic of China.		
		89070	Shoulder Arthroscopy Drape	<u>Lianyungang Aiyeh Non-Woven Products Co., Ltd.</u> No. 9 Yunyang Road., Huangjunian Export Processing Zone, 222047 Lianyungang, Jiangsu, People's Republic of China.	Republic of China.		
		89079	U-Drape	<u>La Ada De Acuna, S. de R.L. de C.V.</u> Av. Hildalgo No.6 Esq. Blvd. Luis Donaldo Colosio, Col. Educativa, Nogales, Sonora, Mexico 84093.	Mexico		
		89101	Half Drape				
		89111	Medium Drape				
		89121	Large Drape	<u>La Ada De Acuna, S. de R.L. de C.V.</u> Av. Hildalgo No.6 Esq. Blvd. Luis Donaldo Colosio, Col. Educativa, Nogales, Sonora, Mexico 84093. <u>Master and Frank (Pinghu) Ent. Co., Ltd.</u> No. 2000, Xingping II Rd., Pinghu Economic Development Zone, Zhejiang, P.R. China.	Mexico Republic of China.		
		89131	X-Large Drape	<u>La Ada De Acuna, S. de R.L. de C.V.</u> Av. Hildalgo No.6 Esq. Blvd. Luis Donaldo Colosio, Col. Educativa, Nogales, Sonora, Mexico 84093.	Mexico		
		89206	Minor Procedure Fenestrated Drape				
		89207	Minor Procedure Fenestrated Drape	<u>La Ada De Acuna, S. de R.L. de C.V.</u> Av. Hildalgo No.6 Esq. Blvd. Luis Donaldo Colosio, Col. Educativa, Nogales, Sonora, Mexico 84093. <u>Lianyungang Aiyeh Non-Woven Products Co., Ltd.</u> No. 9 Yunyang Road., Huangjunian Export Processing Zone, 222047 Lianyungang, Jiangsu, People's Republic of China.	Mexico Republic of China.		
		89208	Minor Procedure Fenestrated Drape	<u>La Ada De Acuna, S. de R.L. de C.V.</u> Av. Hildalgo No.6 Esq. Blvd. Luis Donaldo Colosio, Col. Educativa, Nogales, Sonora, Mexico 84093.	Mexico		
		89209	Minor Procedure Fenestrated Drape	<u>La Ada De Acuna, S. de R.L. de C.V.</u> Av. Hildalgo No.6 Esq. Blvd. Luis Donaldo Colosio, Col. Educativa, Nogales, Sonora, Mexico 84093. <u>Lianyungang Aiyeh Non-Woven Products Co., Ltd.</u> No. 9 Yunyang Road., Huangjunian Export Processing Zone, 222047 Lianyungang, Jiangsu, People's Republic of China.	Mexico Republic of China.		
		89219	Laparoscopy/Pelviscopy Drape with Fluid Collection Pouch	<u>Lianyungang Aiyeh Non-Woven Products Co., Ltd.</u> No. 9 Yunyang Road., Huangjunian Export Processing Zone, 222047 Lianyungang, Jiangsu, People's Republic of China.	Republic of China.		
		89265	Knee Arthroscopy Drape	<u>La Ada De Acuna, S. de R.L. de C.V.</u> Av. Hildalgo No.6 Esq. Blvd. Luis Donaldo Colosio, Col. Educativa, Nogales, Sonora, Mexico 84093.	Mexico		
		89267	ORTHOARTS* Knee Arthroscopy Drape				
		89279	Universal Extremity Drape	<u>Master and Frank (Pinghu) Ent. Co., Ltd.</u> No. 2000, Xingping II Rd., Pinghu Economic Development Zone, Zhejiang, P.R. China.	Republic of China.		
		89291	Bilateral Limb Drape				
		89293	Utility Drapes with Tape	<u>Master and Frank (Pinghu) Ent. Co., Ltd.</u> No. 2000, Xingping II Rd., Pinghu Economic Development Zone, Zhejiang, P.R. China.	Republic of China.		
		89301	U-Drape	<u>La Ada De Acuna, S. de R.L. de C.V.</u> Av. Hildalgo No.6 Esq. Blvd. Luis Donaldo Colosio, Col. Educativa, Nogales, Sonora, Mexico 84093. <u>Master and Frank (Pinghu) Ent. Co., Ltd.</u> No. 2000, Xingping II Rd., Pinghu Economic Development Zone, Zhejiang, P.R. China.	Mexico Republic of China.		
		89304	Basic Ophthalmic Drape with Incise Area				
		89305	Basic Ophthalmic Drape with Oval Fenestration	<u>La Ada De Acuna, S. de R.L. de C.V.</u> Av. Hildalgo No.6 Esq. Blvd. Luis Donaldo Colosio, Col. Educativa, Nogales, Sonora, Mexico 84093. <u>Lianyungang Aiyeh Non-Woven Products Co., Ltd.</u> No. 9 Yunyang Road., Huangjunian Export Processing Zone, 222047 Lianyungang, Jiangsu, People's Republic of China.	Mexico Republic of China.		
		89311	Large Ortho U-Drape	<u>La Ada De Acuna, S. de R.L. de C.V.</u> Av. Hildalgo No.6 Esq. Blvd. Luis Donaldo Colosio, Col. Educativa, Nogales, Sonora, Mexico 84093.	Mexico		
		89331	Impervious Split Drape	<u>Master and Frank (Pinghu) Ent. Co., Ltd.</u> No. 2000, Xingping II Rd., Pinghu Economic Development Zone, Zhejiang, P.R. China.	Mexico Republic of China.		
		89349	Hip Drape with Clear Leg Pockets	<u>Lianyungang Aiyeh Non-Woven Products Co., Ltd.</u> No. 9 Yunyang Road., Huangjunian Export Processing Zone, 222047 Lianyungang, Jiangsu, People's Republic of China.	Republic of China.		
		89352	EENT Split Drape	<u>La Ada De Acuna, S. de R.L. de C.V.</u> Av. Hildalgo No.6 Esq. Blvd. Luis Donaldo Colosio, Col. Educativa, Nogales, Sonora, Mexico 84093.	Mexico		

1

Màn che phẫu thuật/
Surgical Drapes

89353	Utility Drape	<u>Master and Frank (Pinghu) Ent. Co., Ltd.</u> No. 2000, Xingping II Rd., Pinghu Economic Development Zone, Zhejiang, P.R. China.	Republic of China.
89354	OCUARTS* Ophthalmic Drape with Pouch	<u>La Ada De Acuna, S. de R.L. de C.V.</u> Av. Hildalgo No.6 Esq. Blvd. Luis Donaldo Colosio, Col. Educativa, Nogales, Sonora, Mexico 84093.	Mexico
89356	OCUARTS* Full Body Ophthalmic Drape	<u>La Ada De Acuna, S. de R.L. de C.V.</u> Av. Hildalgo No.6 Esq. Blvd. Luis Donaldo Colosio, Col. Educativa, Nogales, Sonora, Mexico 84093.	Mexico
89363	Utility Drape with Tape	<u>Master and Frank (Pinghu) Ent. Co., Ltd.</u> No. 2000, Xingping II Rd., Pinghu Economic Development Zone, Zhejiang, P.R. China.	Republic of China.
89368	Pacemaker Drape	<u>GRI Medical & Electronic Technology Co., Ltd.</u> 1805 Honggao Road, 314031 Jiaxing, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.	Republic of China.
89380	Bilateral Limb Drape with Armboard Covers	<u>Lianyungang Aiyeh Non-Woven Products Co., Ltd.</u> No. 9 Yunyang Road., Huangjunian Export Processing Zone, 222047 Lianyungang, Jiangsu, People's Republic of China.	Republic of China.
89381	Ortho Bar Drape	<u>La Ada De Acuna, S. de R.L. de C.V.</u> Av. Hildalgo No.6 Esq. Blvd. Luis Donaldo Colosio, Col. Educativa, Nogales, Sonora, Mexico 84093. <u>Master and Frank (Pinghu) Ent. Co., Ltd.</u> No. 2000, Xingping II Rd., Pinghu Economic Development Zone, Zhejiang, P.R. China.	Mexico Republic of China.
89414	Under Buttocks Drape with Graduated Fluid Collection Pouch	<u>La Ada De Acuna, S. de R.L. de C.V.</u> Av. Hildalgo No.6 Esq. Blvd. Luis Donaldo Colosio, Col. Educativa, Nogales, Sonora, Mexico 84093.	Mexico
89431	Head Drape	<u>La Ada De Acuna, S. de R.L. de C.V.</u> Av. Hildalgo No.6 Esq. Blvd. Luis Donaldo Colosio, Col. Educativa, Nogales, Sonora, Mexico 84093.	Mexico
89454	CVARTS* Heavy Duty Universal Drape System	<u>Lianyungang Aiyeh Non-Woven Products Co., Ltd.</u> No. 9 Yunyang Road., Huangjunian Export Processing Zone, 222047 Lianyungang, Jiangsu, People's Republic of China.	Republic of China.
89471	Brachial Angiography Drape	<u>La Ada De Acuna, S. de R.L. de C.V.</u> Av. Hildalgo No.6 Esq. Blvd. Luis Donaldo Colosio, Col. Educativa, Nogales, Sonora, Mexico 84093. <u>Master and Frank (Pinghu) Ent. Co., Ltd.</u> No. 2000, Xingping II Rd., Pinghu Economic Development Zone, Zhejiang, P.R. China.	Mexico Republic of China.
89472	Central Venous Catheter Patient Cover	<u>La Ada De Acuna, S. de R.L. de C.V.</u> Av. Hildalgo No.6 Esq. Blvd. Luis Donaldo Colosio, Col. Educativa, Nogales, Sonora, Mexico 84093.	Mexico
89501	Neuro Split Drape	<u>GRI Medical & Electronic Technology Co., Ltd.</u> 1805 Honggao Road, 314031 Jiaxing, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.	Republic of China.
89528	C-Section Fluid Collection Drape II with Fenestrated Incise	<u>La Ada De Acuna, S. de R.L. de C.V.</u> Av. Hildalgo No.6 Esq. Blvd. Luis Donaldo Colosio, Col. Educativa, Nogales, Sonora, Mexico 84093. <u>Lianyungang Aiyeh Non-Woven Products Co., Ltd.</u> No. 9 Yunyang Road., Huangjunian Export Processing Zone, 222047 Lianyungang, Jiangsu, People's Republic of China.	Mexico Republic of China.
89705	Femoral Angiography Drape with Window	<u>La Ada De Acuna, S. de R.L. de C.V.</u> Av. Hildalgo No.6 Esq. Blvd. Luis Donaldo Colosio, Col. Educativa, Nogales, Sonora, Mexico 84093. <u>Master and Frank (Pinghu) Ent. Co., Ltd.</u> No. 2000, Xingping II Rd., Pinghu Economic Development Zone, Zhejiang, P.R. China.	Mexico Republic of China.
89709	Extra-Long Femoral Angiography Drape with Single Window	<u>La Ada De Acuna, S. de R.L. de C.V.</u> Av. Hildalgo No.6 Esq. Blvd. Luis Donaldo Colosio, Col. Educativa, Nogales, Sonora, Mexico 84093.	Mexico
89711	Extra-Long Femoral Angiography Drape with Dual Windows	<u>La Ada De Acuna, S. de R.L. de C.V.</u> Av. Hildalgo No.6 Esq. Blvd. Luis Donaldo Colosio, Col. Educativa, Nogales, Sonora, Mexico 84093.	Mexico
89731	Utility Drapes with Tape	<u>La Ada De Acuna, S. de R.L. de C.V.</u> Av. Hildalgo No.6 Esq. Blvd. Luis Donaldo Colosio, Col. Educativa, Nogales, Sonora, Mexico 84093.	Mexico
77723	Vertical Isolation Drape	<u>La Ada De Acuna, S. de R.L. de C.V.</u> Av. Hildalgo No.6 Esq. Blvd. Luis Donaldo Colosio, Col. Educativa, Nogales, Sonora, Mexico 84093.	Mexico
89066	Beach Chair Shoulder Drape with Attachable Fluid Collection Pouch	<u>Lianyungang Aiyeh Non-Woven Products Co., Ltd.</u> No. 9 Yunyang Road., Huangjunian Export Processing Zone, 222047 Lianyungang, Jiangsu, People's Republic of China.	Republic of China.
89223	Laparoscopic/Cholecystectomy Drape, with Instrument Pouch.	<u>Lianyungang Aiyeh Non-Woven Products Co., Ltd.</u> No. 9 Yunyang Road., Huangjunian Export Processing Zone, 222047 Lianyungang, Jiangsu, People's Republic of China.	Republic of China.
89341	Hip Drape	<u>La Ada De Acuna, S. de R.L. de C.V.</u> Av. Hildalgo No.6 Esq. Blvd. Luis Donaldo Colosio, Col. Educativa, Nogales, Sonora, Mexico 84093.	Mexico
89525	Cesarean/Abdominal Fluid Collection Drape	<u>La Ada De Acuna, S. de R.L. de C.V.</u> Av. Hildalgo No.6 Esq. Blvd. Luis Donaldo Colosio, Col. Educativa, Nogales, Sonora, Mexico 84093.	Mexico Republic of China.
42427	Percutaneous Nephrolithotomy Drape (PCNL)	<u>Lianyungang Aiyeh Non-Woven Products Co., Ltd.</u> No. 9 Yunyang Road., Huangjunian Export Processing Zone, 222047 Lianyungang, Jiangsu, People's Republic of China.	Mexico Republic of China.
89236	Breast Drape	<u>La Ada De Acuna, S. de R.L. de C.V.</u> Av. Hildalgo No.6 Esq. Blvd. Luis Donaldo Colosio, Col. Educativa, Nogales, Sonora, Mexico 84093.	Mexico
89282	Laparotomy Drape with Incise	<u>Lianyungang Aiyeh Non-Woven Products Co., Ltd.</u> No. 9 Yunyang Road., Huangjunian Export Processing Zone, 222047 Lianyungang, Jiangsu, People's Republic of China.	Republic of China.
89463	Interventional Femoral Angiography Drape with Trough	<u>GRI Medical & Electronic Technology Co., Ltd.</u> 1805 Honggao Road, 314031 Jiaxing, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.	Republic of China.
89490	2-Piece Shoulder Arthroscopy Drape Pack	<u>La Ada De Acuna, S. de R.L. de C.V.</u> Av. Hildalgo No.6 Esq. Blvd. Luis Donaldo Colosio, Col. Educativa, Nogales, Sonora, Mexico 84093.	Mexico
89583	BASICS* Radial-Femoral Angiography Drape with Dual Windows	<u>GRI Medical & Electronic Technology Co., Ltd.</u> 1805 Honggao Road, 314031 Jiaxing, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.	Republic of China.
89791	Sterile Sleeve	<u>Lianyungang Aiyeh Non-Woven Products Co., Ltd.</u> No. 9 Yunyang Road., Huangjunian Export Processing Zone, 222047 Lianyungang, Jiangsu, People's Republic of China.	Republic of China.
89811	Impervious Stockinette, Medium	<u>La Ada De Acuna, S. de R.L. de C.V.</u> Av. Hildalgo No.6 Esq. Blvd. Luis Donaldo Colosio, Col. Educativa, Nogales, Sonora, Mexico 84093.	Mexico
89821	Impervious Stockinette, Large	<u>La Ada De Acuna, S. de R.L. de C.V.</u> Av. Hildalgo No.6 Esq. Blvd. Luis Donaldo Colosio, Col. Educativa, Nogales, Sonora, Mexico 84093.	Mexico

O&H Halyard, Inc/ USA

Sản phẩm dùng một lần/
Single use only

44861	Angiography Drape E (6 Holes) Sterile	NTI VINA CO., LTD No.33, Street 7, VSIP II, Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot City, Binh Duong Province, Vietnam. ISO 13485 (Q5 17 05 67915 003)	Việt Nam
44875	8 Hole Angiography Drape Sterile		
44876	PTCA Drape Sterile		
44815	Ophthalmic Drape with Pouch		
44801	Square Drape 60x60		
44802	Square Drape with Hole		
44803	Square Drape 90x90		
44807	Laparotomy Drape with Fluid Collection Pouch		
44808	6 Hole Angiography Drape		
44810	Cardio Drape		
44811	Laparoscopic-Cholecystectomy Drape		
44798	Laparoscopic-Cholecystectomy Drape for Lithotomy Position		
44813	Chest Drape with Fluid Collection Pouch		
44814	Knee Arthroscopy Drape		
44799	Arthroscopy Sheet III		