

Số: 190001723/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 19 tháng 03 năm 2020

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ARQON VIỆT NAM
- 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
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 006-19/RA-HYH Ngày: 21/11/2019
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Khẩu trang (Face masks)
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
- 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
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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

NG 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
1	Khẩu trang/ Face Masks	46727, 46767, 46827,46867	FLUIDSHIELD* 3 N95 Particulate Filter Respirator and Surgical Mask with SO SOFT* Lining	La Ada de Acuna KM 4.5 Carreterra Presa La, Amistad, Ciudad De Acuna, Coahuila Mexico 26220.	Mexico	O&M Halyard, Inc/ USA	Sản phẩm dùng một lần/ Single use only
		47147	FLUIDSHIELD* 3 Fog-Free Procedure Mask with SO SOFT* Lining and SO SOFT* Earloops				
		47107	FLUIDSHIELD* 3 Fog-Free Procedure Mask with SO SOFT* Lining and SO SOFT* Earloops				
		48201	HALYARD* Surgical Mask				
		48207, 48247.	FLUIDSHIELD* 3 Fog-Free Surgical Mask with SO SOFT* Lining				
		49214	Fog-Free Surgical Mask				
		48390	Surgical Mask with SO SOFT* Lining				
		49216	HALYARD* Duckbill Fog-Free Surgical Mask				
		62114	FLUIDSHIELD* 2 Fog-Free Surgical Mask				
		62116	FLUIDSHIELD* 2 Fog-Free Procedure Mask with SO SOFT* Earloops				
		62126	FLUIDSHIELD* 2 N95 Particulate Filter Respirator and Surgical Mask with SO SOFT* Lining				
		62355	FLUIDSHIELD* 2 N95 Particulate Filter Respirator and Surgical Mask with SO SOFT* Lining				
		62356	THE LITE ONE* Procedure Mask with SO SOFT* Earloops				
		41204	HALYARD* Full Length Face shield				
		41205	HALYARD* Three-Quarter Length Face shield				
		25867	FLUIDSHIELD* 1 Procedure Mask with SO SOFT* Lining and Earloops				
		25868	FLUIDSHIELD* 1 Procedure Mask with SO SOFT* Lining and SO SOFT* Earloops				
		25869	FLUIDSHIELD* 1 Procedure Mask with SO SOFT* Lining and SO SOFT* Earloops				
		28802	FLUIDSHIELD* 1 Surgical Mask with SO SOFT* Lining				
		28806	FLUIDSHIELD* 1 Fog-Free Surgical Mask with SO SOFT* Lining				
		41802	FLUIDSHIELD* 1 Fog-Free Surgical Mask with SO SOFT* Lining and SO SOFT* Earloops				
		41805	FLUIDSHIELD* 1 Surgical Mask with SO SOFT* Lining				
		47625	High Filtration Surgical Mask				
		48296	Teddy Bear Surgical Mask				
		47295	Teddy Bear Procedure Mask with SO SOFT* Earloops				
		47950	Qualitative Fit Test Kit				
99003	Saccharin Solutions For Qualitative Fit Testing						
99009	Bitrex Solutions For Qualitative Fit Testing						
		47359	Teddy Bear Child's Mask with SO SOFT* Earloops				