

Số: 200000983/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 03 tháng 06 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: 009-20/RA-HYH Ngày: 28/05/2020
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Bộ phẫu thuật (Surgical Packs)
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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	X
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	X
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	X

11	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
1	Bộ phẫu thuật/ Surgical packs	76263	Universal Laparoscopy Pelviscopy Pack	La Ada De Acuna, S. de R.L. de C.V. Av. Hildalgo No.6 Esq. Blvd. Luis Donaldo Colosio, Col. Educativa, Nogales, Sonora, Mexico 84093.	Product of USA, further processed in Mexico	O&M Halyard, Inc/ USA	Sản phẩm dùng một lần/ Single use only
		77492	C-Section Pack V				
		77765	Hip Pack IV				
		77885	T.U.R. Pack				
		77888	Gynaecology/Urology Pack I				
		88111	Basic Pack I				
		88121	Basic Pack II				
		88203	Ortho Pack VII				
		88213	ORTHOARTS* Arthroscopy Pack II				
		88223	ENT Pack III				
		88231	Laparotomy Pack III				
		88354	C-Section Pack with Attached Leggings				
		88521	Lithotomy Pack II				
		88611	Cystoscopy Pack I				
		88618	Cystoscopy Pack IV				
		88761	Universal Pack I				
		88763	Universal Pack, Small				
		88222	Laparoscopy/Pelviscopy Pack	All components were assembled at: La Ada De Acuna, S. de R.L. de C.V. Av. Hildalgo No.6 Esq. Blvd. Luis Donaldo Colosio, Col. Educativa, Nogales, Sonora, Mexico 84093.	Product of Honduras		
		88411	Ortho Pack I - Major	Main component Surgical Gown was made in: O&M Halyard Honduras S.A. de C.V. Carretera Tegucigalpa, Villaneva, Cortes, Honduras.			
		88716	EENT Pack II	La Ada De Acuna, S. de R.L. de C.V. Av. Hildalgo No.6 Esq. Blvd. Luis Donaldo Colosio, Col. Educativa, Nogales, Sonora, Mexico 84093.			
		88731	Cardiovascular Pack I	La Ada De Acuna, S. de R.L. de C.V. Av. Hildalgo No.6 Esq. Blvd. Luis Donaldo Colosio, Col. Educativa, Nogales, Sonora, Mexico 84093.	Product of Mexico		
		88719	EENT Pack IV	<i>Main component Surgical Drapes were made in:</i> La Ada De Acuna, S. de R.L. de C.V. Av. Hildalgo No.6 Esq. Blvd. Luis Donaldo Colosio, Col. Educativa, Nogales, Sonora, Mexico 84093. <i>Main component Surgical Gown was made in:</i> O&M Halyard Honduras S.A. de C.V. Carretera Tegucigalpa, Villaneva, Cortes, Honduras.	Product of Mexico and Honduras		
88331	U-BAR* Pack III - Chest	Lianyun gang Aiyeh Non-Woven Products Co., Ltd. No. 9 Yunyang Road., Huangjiunian Export Processing Zone, 222047 Lianyun gang, Jiangsu, People's Republic of China.	Processed in China of U.S. Materials				
88334	U-BAR* Pack	Lianyun gang Aiyeh Non-Woven Products Co., Ltd. No. 9 Yunyang Road., Huangjiunian Export Processing Zone, 222047 Lianyun gang, Jiangsu, People's Republic of China.					
88706	Ophthalmic Pack with Mayo Stand Cover	Lianyun gang Aiyeh Non-Woven Products Co., Ltd. No. 9 Yunyang Road., Huangjiunian Export Processing Zone, 222047 Lianyun gang, Jiangsu, People's Republic of China.	Product of USA, further processed in China				
88769	Universal Pack - Minor with Short Side Drapes	NTI VINA CO., LTD No.33, Street 7, VSIP II, Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot City, Binh Duong Province, Vietnam.					
88770	Universal Pack V	NTI VINA CO., LTD No.33, Street 7, VSIP II, Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot City, Binh Duong Province, Vietnam.	Việt Nam				