

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế

Số công bố : 260000041/PCBSX-HN

Ngày công bố: 07/05/2026

1. Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ THIẾT BỊ Y TẾ AN PHÚ
2. Địa chỉ: Lô B5C Cụm CNTP Hapro, Xã Thuận An, Thành phố Hà Nội
3. Điện thoại: 02435626781 Fax: 02435626782
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01ĐĐKSX/AP Ngày: 07/05/2026
5. Tên thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
 - Dây truyền dịch
 - Các loại dây xông, đặt
 - Bao cao su
 - Bộ khóa chia ba
 - Túi đựng nước tiểu bệnh nhân
 - Khẩu trang y tế các loại
 - Que thử xét nghiệm định tính HCG
 - Bình rửa mũi kèm gói muối, viên muối
 - Băng dính y tế
 - Gel siêu âm, gel điện tim
 - Bộ quần áo phẫu thuật - phòng dịch
 - Túi đựng khí thở bệnh nhân
 - Bộ dây phễu chụp ngoài cổ tử cung (Uterfiti)
 - Miếng vải bông tẩm cồn
 - Mũ phẫu thuật
 - Băng gạc y tế
 - Gạc rơ lưỡi trẻ em - Gạc rơ lưỡi thảo dược
 - Bơm tiêm nhựa dùng một lần các loại
 - Dây hút dịch phẫu thuật
 - Dây thở oxy
 - Que đè lưỡi gỗ
 - Bộ túi cho bệnh nhân ăn
 - Túi chườm nóng, lạnh đa năng
 - Miếng dán chườm lạnh
 - Miếng dán chườm nóng - sưởi ấm
 - Ống nghiệm nhựa - EDTA
 - Đệm chống loét
 - Dụng cụ hút mũi trẻ em
 - Băng thun y tế
 - Gạc răng miệng
 - Dây hút nhót

- Dây nối bơm tiêm truyền dịch
- Kim tiêm đốc nhựa
- Nắp đậy kim luôn tĩnh mạch
- Băng hút dịch vết thương
- Băng keo cá nhân
- Khăn tắm cùn
- Băng Garo
- Que/Bút thử xét nghiệm định tính LH
- Khăn nén vô trùng
- Bình nhựa đựng kim tiêm đã qua sử dụng
- Hộp giấy an toàn đựng bơm và kim tiêm đã qua sử dụng
- Bộ chụp hút chân không
- Hộp nhựa chia liều thuốc
- Vòng đeo tay ghi tên bệnh nhân
- Kim truyền cánh bướm

6. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế	X
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	X