

Số: 190001097/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 10 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 CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ ÂU CHÂU

2. Địa chỉ: 728 VÕ VĂN KIẾT, Phường 01, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/AUCHAU/2019-CBTCA Ngày: 01/10/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đai, nẹp chỉnh hình các loại (Không cấy ghép)

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: United Medicare

Địa chỉ chủ sở hữu: C-6, Hampton Court Busines Park, Phase - VIII, Chandigarh Road, Ludhiana - 141011, Punjab

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

Phạm Thị Thanh Huyền

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

ST T	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI/MÃ SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
Đai, nẹp chỉnh hình các loại (Không cấy ghép)				
1	Vùng lưng	LUMBAR CORSET WITH STRAP	A-01	
		CONTOURED BACK SUPPORT	A-02	
		AIRPRANE BACK SUPPORT	A-03	
		TAYLOR'S BRACE D.L.S.O SHORT & LONG	A-04	
		ASH BRACE HYPER EXTENSION BRACE SHORT & LONG	A-05	
		U-TECH LUMBAR CORSET CHAIR BACK SUPPORT	A-06	
		LUMBAR SUPPORT (NEOPRENE)	A-07	
		RIB BELT	A-08	
		ABDOMINAL BINDER 8"	A-09	
		ABDOMINAL SUPPORT 9"	A-10	
		TUMMY TRIMMER	A-11	
		ABDOMINAL SUPPORT NEOPRENE REEFLEX	A-12	
		PREGNANCY CARE SUPPORT	A-13	
		HERNIA BELT	A-14	
		CHEST BINDER	A-15	
		SPINOTECH TAYLOR'S BRACE	A-16	
		INDUSTRIAL LUMBAR SUPPORT	A-17	
		BACK REST SUPPORT	A-18	
		ABS WRAP NEOPRENE	A-19	
		ULTRA BACK SUPPORT	A-20	
		LUMBO SACRAL BELT	A-21	
		LUMBAR BACK SUPPORT CROSS STRAP	A-22	
		U-TECH LUMBAR CORSET (LACE-PULL SLIM FIT)	A-23	
2	Vùng cổ vai gáy	CERVICAL COLLAR BONELESS	B-01	
		CERVICAL COLLAR SOFT	B-02	
		CERVICAL COLLAR HARD ADJUSTABLE	B-03	
		CERVICAL COLLAR PHILADELPHIA	B-04	
		CERVICAL PILLOW	B-05	
		CONTOURED CERVICAL PILLOW	B-06	
		MEMORY FOAM PILLOW	B-07	
3	Vùng vai và cánh tay	HUMERAL FRACTURE ORTHOSIS	C-01	
		THIGH BRACE WITH PELVIC SUPPORT	C-02	
		CAST SHOE	C-03	
		CLAVICLE BRACE W/VELCRO	C-04	
		ELASTIC SHOULDER IMMOBILIZER	C-05	
		ELASTIC SHOULDER IMMOBILIZER WITH CUP	C-06	
		POUCH ARM SLING TROPICAL	C-07	
		POUCH ARM SLING BAGGY	C-08	
		KOOL SLING	C-09	
		UNIVERSAL SHOULDER IMMOBILIZER (SLING & SWATHE)	C-10	

		SHOULDER SUPPORT NEOPRENE	C-11
		SLING STRAP	C-12
		ADJUSTABLE SHORT SLING	C-13
		SHOULDER SUPPORT ELASTIC	C-14
		POSTURE BRACE	C-15
4	Vùng chân và cổ chân	ANKLE BINDER ELASTIC	D-01
		ANKLE BRACE WITH CRISS CROSS STRAP	D-02
		ANKLE FOAMLITE STIRRUP BRACE	D-03
		ANKLE COMFORT	D-04
		ANKLE BRACE SWEDISH NEOPRENE	D-05
		ANKLE WRAP NEOPRENE	D-06
		FOOT DROP SPLINT	D-07
		PF NIGHT SPLINTS	D-08
		PF SLEEP SUPPORT	D-09
		ANKLE BRACE LACE UP	D-10
		ANKLET WITH BINDER (ANKLET WITH BINDER)	D-11
		HALLUX VALGUS SPLINT	D-12
		ANKLET PRO	D-13
		AIR WALKER SHOE SHORT TYPE BLACK WITHOUT SHELL	D-14
		AIR WALKER SHOE LONG TYPE BLACK WITHOUT SHELL	D-15
		AIR WALKER SHOE SHORT TYPE GREY WITH FULL SHELL	D-16
		AIR WALKER SHOE LONG TYPE GREY WITH FULL SHELL	D-17
5	Vùng tay và ngón tay	FINGER COT SPLINT	E-01
		MALLET FINGER SPLINT	E-02
		FROG SPLINT	E-03
		FINGER EXT SPLINTS	E-04
6	Vùng đầu gối	KNEE CAP ELASTIC	F-01
		KNEE CAP COMFORT	F-02
		KNEE IMMOBILIZER LONG 19"	F-04
		KNEE IMMOBILIZER LONG 22"	F-04
		KNEE IMMOBILIZER LONG 24"	F-04
		KNEE IMMOBILIZER SHORT 14"	F-05
		KNEE HINGE BRACE (DRYTEX)	F-06
		KNEE SUPPORT OPEN PATELA (NEOPRENE)	F-07
		KNEE SUPPORT OPEN PATELA DRYTEX	F-08
		POLYCENTRIC KNEE BRACE NEOPRENE	F-09
		ROM KNEE BRACE	F-10
		ROM KNEE BRACE (ADJUSTER)	F-11
		KNEE HINGE STABILIZER NEOPRENE	F-12
		OA KNEE BRACE	F-13
		KNEE GUARD	F-14
		KNEE SUPPORT 3D	F-15
		KNEE SUPPORT COMPACT W-STRAPS	F-16
		OA KNEE SUPPORT NEOPRENE CROSS FIT	F-17
		REINFORCED LIGAMENT KNEE SLEEVE	F-18
		KNEE SUPPORT PRO	F-20
		KNEE SUPPORT WITH THIGH STRAP	F-21
		EASY STYLE O.A KNEE BRACE OFFLOADER 2	F-22

United
Medicare,
India

United
Medicare,
India

7	Vùng cổ tay và khuỷu tay	WRIST & FOREARM BRACE	G-01
		WRIST COCK UP SPLINT	G-02
		WRIST SPLINT WITH THUMB SPICA	G-03
		WRIST & THUMB SUPPORT ELASTIC	G-04
		WRIST & THUMB SUPPORT NEOPRENE	G-05
		WRIST WRAP DOUBLE LOCK	G-06
		THUMB SPICA SPLINT	G-07
		WRIST BRACE WITH THUMB STABILIZER	G-08
		TENNIS ELBOW SUPPORT WRAP ROUND	G-09
		ELBOW WRAP NEOPRENE	G-10
		ELBOW SUPPORT WITH STRAP COMFORT	G-11
		WRIST SPLINT R/L	G-12
		STATIC COCKUP SPLINT	G-13
		TENNIS ELBOW SUPPORT WITH SILICONE PAD	G-14
		ELBOW SUPPORT PRO(PAIR)	G-15
		WRIST WRAP PRO	G-16
		ARM IMMOBILIZER ADJUSTABLE	G-17
8	Bộ hỗ trợ kéo	SKIN TRACTION SET (PUFF LINER)	H-01
		LEG TRACTION BRACE	H-02
		PELVIC TRACTION BELT	H-03
		CERVICAL TRACTION SET SITTING WITH WEIGHT BAG	H-04
		PELVIC TRACTION SET WITH WEIGHT BAG(WITHOUT BELT)	H-05
		CERVICAL TRACTION HEAD HALTER	H-06
		CERVICAL TRACTION SPREADER BAR	H-07
		CERVICAL TRACTION SET SLEEPING WITH WEIGHT BAG	H-08
		TRACTION PULLEY BRACKET	H-09
		TRACTION WEIGHT BAG	H-10
9	Silicone và các sản phẩm y tế khác	REHAB SILICONE HEEL CUP	I-01
		REHAB SILICONE INSOLES	I-02
		REHAB SILICONE ARCH PAD	I-03
		REHAB HOT & COLD GEL PACK	I-04
		REHAB SILICONE INSOLE WITH MEDIAL ARCH (ADULT)	I-05
		REHAB SILICONE INSOLE WITH MEDIAL ARCH (PEDIATRIC)	I-06
		TOE SEPRATOR	I-07
		EXERCISE GEL BALL	I-08
		HEEL CUSHIONS SILICONE	I-09
		REHAB HOT & COLD GEL PACK (390 MM*260MM)	I-10
		REHAB WEIGHT CUFF ½ Kg	J-01
		REHAB WEIGHT CUFF1 Kg	J-02
		REEHAB WEIGHT CUFF 2 Kg	J-03
		REHAB WEIGHT CUFF 3 Kg	J-04
		COCCYX CUSHION SEAT	J-05
		ORTHOSTOCKINETTE 10 Mtr (50 MM)	J-06
		ORTHOSTOCKINETTE 10 Mtr (75 MM)	J-07
		ORTHOSTOCKINETTE 10 Mtr (100 MM)	J-08
		ORTHOSTOCKINETTE 10 Mtr (125 MM)	J-09
		HEATIING PAD ORTHO	J-10

		MONOWALK STICK	J-11
		QUADRIPOD WALK STICK	J-12
		COTTON CREPE BANDAGE (6 CM X 4 MTR)	J-13
		COTTON CREPE BANDAGE (8 CM X 4 MTR)	J-13
		COTTON CREPE BANDAGE (10 CM X 4 MTR)	J-13
		COTTON CREPE BANDAGE (15 CM X 4 MTR)	J-13
		I.V CANNULA FIXATOR (U.FIX)	J-14
		U-PLAST (ELASTIC ADHESIVE BANDAGE)	J-15
		MONOWALK STICK POD	J-16
		SCROTAL SUPPORT	J-17
10	Đai lưng OEM	OEM LUMBO SACRAL BELT	K-01
		OEM ABDOMINAL BINDER	K-02
		OEM CONTOURED LUMBAR CORSET WITH STRAP	K-03