

Số: 200001208/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 30 tháng 07 năm 2020

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 OTTO BOCK VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Lô D.01, đường Tân Thuận, Khu chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 1707/OTTO Ngày: 21/07/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Linh kiện chân giả

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: Ottobock SE & Co. KGaA

Địa chỉ chủ sở hữu: Max - Nader StraBe 15, 37115 Duderstadt

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Otto Bock Việt Nam

Địa chỉ: Tầng trệt, tòa nhà A, Khu Vườn Ươm DN, lô D.01 đường Tân Thuận, KCN trong KCX Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028-36208619 Điện thoại di động: 0916918184

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	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

Phạm Thị Thanh Huyền

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI /MODEL/ MÃ HÀNG	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
I	Linh kiện chân giả		1/ Otto bock Helthcare Products GmbH; AUSTRIA	Ottobock SE & Co. KGaA, Đức	1. Công ty TNHH Otto Bock Việt Nam 2. CN Công ty TNHH Otto Bock Việt Nam tại Hà Nội	1. Tầng trệt, tòa nhà A, Khu Vườn Ươm DN, lô D.01 đường Tân Thuận, KCN trong KCX Tân Thuận, P.Tân Thuận Đông, Q.7, HCM 2. Tầng 1, Tòa nhà CT2 Tràng An Complex, Số 1 Phùng Chí Kiên, Phường Nghĩa Đô, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
1	Lưỡi bàn chân các bon cho chân cụt phần bàn	1E81	2/ Ottobock SE & Co. KGaA; GERMANY			
2	Bộ chốt khóa kết hợp Aerolink	6A50	3/ Beijing Otto Bock Orthopaedic.Industries.Co Ltd. ; CHINA			
3	Cụm nối hai đầu dương, dịch chuyển	6A53	4/Otto Bock HealthCare LP.; USA			
4	Cụm nối hai đầu âm - dương, dịch chuyển	6A54	5/ Otto Bock Healthcare; USA			
5	Van một chiều với đầu dẫn hút khí	2R119	6/Otto Bock Estonia AS; ESTONIA			
6	Tất mềm bảo vệ ngoài chân giả	99B116	7/ Otto Bock Healthcare PLC, GREAT BRITAIN			
7	Cụm nối thử lắp lưỡi bàn các bon cho chân giả thể thao trên gối	4R206	8/ Otto Bock Italia SRL; ITALY			
8	Cụm nối gắn lưỡi bàn các bon cho chân giả thể thao trên gối	4R204	9/Otto Bock Healthcare; USA			
9	Cụm nối thử lắp lưỡi bàn các bon cho chân giả thể thao dưới gối	4R210	10/Orthoservice AG; SWITZERLAND			
10	Cụm nối gắn lưỡi bàn các bon cho chân giả thể thao dưới gối	4R208	11/ Otto Bock Scandinavia AB; SWEDEN			
11	Lưỡi bàn chân các bon cho chân giả thể thao, chân chạy	1E90	12/ Keyman Management Co. Ltd.; C/O; TAIWAN			
12	Cụm nối socket cho chân chân giả trẻ em	4R110	13/ Otto Bock France; FRANCE			
13	Khớp gối đơn trục cho chân giả trẻ em	3R65				
14	Cụm nối tháo lắp nhanh cho chân giả	4R10				
15	Ống căng chân giả Axon	2R20				
16	Ống căng chân giả Axon gắn liền cụm xoay	2R21				
17	Xạc pin Chân giả	4E50-2				
18	Tất thảm mỹ chân giả	99B120				

19	Vỏ thảm mỹ chân giả	3F1
20	Cổ chân gỗ	2K34
21	Đầu nối ổ mòm cụt	5R2
22	Đầu nối cổ chân có xoay cho c-leg	2R81
23	Đầu sạc cho C-leg	4E50
24	Đầu nối cổ chân có xoay	4R86
25	Điều khiển từ xa C-leg	4X150-2
26	Vỏ thảm mỹ căng chân C-leg	4X160
27	Cổng USB kết nối cho chân giả	60X1
28	Cổng USB kết nối cho chân giả	60X3
29	Sạc không dây cho Genium	4E60
30	Điều khiển từ xa C-leg	4X350
31	Bơm hút chân không chân giả	4X180
32	Vỏ bọc căng chân C-leg	4P862
33	Đầu nối chân giả có xoay cỡ 34mm	2R67
34	Vỏ bọc căng chân cho khớp C-leg	4X860
35	Vỏ bọc căng chân , cho khớp C-leg	4P863
36	Đầu nối căng chân cho khớp kenevo	2R17
37	Sạc không dây cho khớp Kenevo	4E70
38	Long đen khớp gối trẻ em	5A60
39	Vỏ bọc căng chân cho khớp gối Genium	4X193-1
40	Vỏ bọc căng chân cho khớp gối Genium	4X900
41	Khớp nẹp mắt cá chịu nước	17PA1
42	Khớp nẹp mắt cá chức năng kim loại cho người lớn	17M1
43	Khớp nẹp gối kim loại với tâm khớp dịch chuyên sau	17M10

44	Khớp nẹp gối có khóa, kim loại với thiết kế dây kéo mở khóa	17B95
45	Khớp nẹp gối có khóa, kim loại với thiết kế dây kéo mở khóa	17B96
46	Khớp nẹp gối chịu nước	17PK1
47	Bộ khớp nẹp gối dùng cho kỹ thuật đúc nhựa resin	17B97
48	Khớp nẹp mắt cá kim loại	17M2
49	Khớp nẹp gối với má trong được uốn sẵn	17B92
50	Bộ điều chỉnh nẹp gối	17KO1A
51	Ống gỗ cổ chân cho bàn chân một trục	2K14
52	Ống gỗ cổ chân	2K36
53	Cổ chân gỗ cho bàn Pirogoff	2M23
54	Tấm nối cổ bàn chân	2R31
55	Tấm nắp nối cổ bàn chân	2R63
56	Tấm nắp nối cổ bàn chân một trục	2R86
57	Bộ cỡ gấp mu bàn	2S88
58	Bao bọc ngoài bàn chân co giãn	2U1
59	Tấm đế bàn	2Z14
60	Ống nhựa dẫn van	2Z17
61	Đệm xốp	2Z25
62	Cụm gá kết nối bàn chân thể thao	4R212
63	Dây đeo chữ K	21B16
64	Dây trợ duỗi cho chân trên gối	21B2
65	Dây đeo chân trên	21B21
66	Dây đeo	21B22
67	Đai điều chỉnh Silesian	21B33
68	Van xiết ren	21Y13

69	Van nhựa OB	21Y81
70	Tần nấp nổi cổ bàn châ một trục	2R22
71	Ổng Nhựa đầu gói	3K5
72	Ổng Nhựa đầu gói	3K9
73	Ổng gỗ đầu gói	3P19
74	Ổng Gỗ đầu gói trẻ em	3P21
75	Ổng Gỗ đầu gói Jupa	3P23
76	Khớp gói đa trục dài	3P33
77	Ổng gỗ đầu gói có khóa	3P4
78	Mút xóp tạo dáng chân giả	3S26
79	Bao gói chân giả dưới gói	452K7
80	Bao gói chân giả dưới gói	453A40
81	Cụm điều chỉnh đường dóng chân giả	4R1
82	Đầu nối ốm mồm cụt chân giả	4R117
83	Đầu nối ốm mồm cụt chân giả	4R119
84	Bơm hút ổ mồm cụt chân giả	4R220
85	Đầu nối ốm mồm cụt chân giả	4WR95
86	Linh kiện van hút ổ mồm cụt chân giả	4X324
87	Van hút ổ mồm cụt chân giả	5D1
88	Đầu nối van hút chân không cho chân giả	5S2
89	vải bọc thâm mĩ ổ mồm cụt chân giả	5F1
90	Linh kiện ổ mồm cụt chân giả	5R200
91	Tấm trượt bằng nhôm cho dóng dựng chân giả	6A41
92	Van khóa mồm cụt	6A42
93	Bộ linh kiện làm ổ lót mềm ổ mồm cụt chân giả dưới gói	6B3
94	Khung ổ mồm cụt	6K4

95	Túi khí nén ổ mỏm cụt	6S1				
96	Túi khí nén ổ mỏm cụt	6S2				
97	Bóng bơm với áp kế cho túi khí nén	743D1				
98	Tắt mỏm cụt	99B25				
99	Bàn chân điện tử	1B1-2				