

Số: 200002033/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 17 tháng 11 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 HEALTH NEEDS
2. Địa chỉ: 51 Đường số 5, Khu nhà ở Rạch Bà Tánh, ấp 5, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/111120HN Ngày: 12/11/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Giày cổ cao giảm áp cho bàn chân tiểu đường VACOpedes
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 chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: OPED GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: Medizinpark 1 83626 Valley
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	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	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước sở hữu	Loại trang thiết bị y tế
1	Giày cổ cao giảm áp cho bàn chân tiểu đường VACOpedes	VETC - 01 - 4 - S	OPED GmbH, Đức	OPED GmbH, Đức	A
		VETC - 01 - 4 - M			
		VETC - 01 - 4 - L			
Phụ kiện đi kèm					
2	Bóng bóp hút khí	PUMP - 04 - 1	OPED GmbH, Đức	OPED GmbH, Đức	A
3	Miếng đệm bảo vệ ngón chân dành cho giày VACOpedes	BEZE - 01 - 5 - S	OPED GmbH, Cộng hoà Séc		
		BEZE - 01 - 5 - M			
		BEZE - 01 - 5 - L			
4	Miếng foam lót giày dành cho VACOpedes	POLS - 13 - 5 - S	OPED GmbH, Đức		
		POLS - 13 - 5 - M			
		POLS - 13 - 5 - L			
5	Đế giày dành cho VACOpedes	SOHL - 09 - 4 - S - 11	OPED GmbH, Tây Ban Nha		
		SOHL - 09 - 4 - M - 11			
		SOHL - 09 - 4 - L - 11			
6	Lớp lót nhung dành cho VACOpedes	BEZU - 15 - 5 - S - VS	OPED GmbH, Cộng hoà Séc		
		BEZU - 15 - 5 - M - VS			
		BEZU - 15 - 5 - L - VS			



7	Đệm chân không dành cho VACOpedes	KISS - 01 - 4 - S	OPED GmbH, Đức	OPED GmbH, Đức	
		KISS - 01 - 4 - M			
		KISS - 01 - 4 - L			
8	Miếng cài niêm phong bảo vệ	VERS - 11 - 3			
9	Khoá cố định quai cài	VERS - 16 - 4 - 41			

CÔNG TY TNHH HEALTH NEEDS

Ngày 11 tháng 11 năm 2020



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Xuân Diễm