

Số :170001344/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 03 tháng 09 năm 2017

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 : 2808/CBA-AUCHAU Ngày: 29/08/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đại 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: Directive 93/42/EEC

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: BSN Medical GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Quickbornstrasse 24, 20253 Hamburg, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

7. Thành phần hồ sơ:

| | | |
|---|--|---|
| 1 | Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A | X |
| 2 | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng | X |
| 3 | Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế | X |
| 4 | Bản phân loại trang thiết bị y tế | X |
| 5 | Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu. | X |
| 6 | Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế | X |
| 7 | Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành | X |
| 8 | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế | X |
| 9 | Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng | X |

| | | |
|----|---|---|
| 10 | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế | x |
| 11 | Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế | 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 | ĐƠN VỊ TÍNH | CHUNG LOẠI SẢN PHẨM | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT | TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU |
|-----|--|-------------|--|---|---|
| 1 | Đai, nẹp chỉnh hình các loại(không cấy ghép) | Chiếc | ACTIMOVE GENUMOTION | BSN Medical GmbH, Đức | BSN Medical GmbH, Đức |
| 2 | | Chiếc | ACTIMOVE GENUFAST; ACTIMOVE TALOWRAP; ACTIMOVE CERVICAL-COLLAR; ACTIMOVE MANUWRAP; ACTIMOVE EPIFAST; ACTIMOVE LUMBAL; ACTIMOVE CLAVS | Dongguan Park Sport Products Co., Ltd, Trung Quốc | |
| 3 | | Chiếc | ACTIMOVE LOMBACARE X | Lu Lu Sports Corp., Đài Loan | |
| 4 | | Chiếc | ACTIMOVE STEPLITE | Ing. Gutierrez Production, Ý | |
| 5 | | Chiếc | ACTIMOVE GENUSTEP | BSN Medical SA de CV, Mexico | |