

Số :170001488/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 07 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 THƯƠNG MẠI - DỊCH VỤ - XUẤT NHẬP KHẨU VIÊN PHÁT

2. Địa chỉ: 63B Calmette, Phường Nguyễn Thái Bình, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Phường Nguyễn Thái Bình, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 170003631/HSCBA-HCM Ngày: 05/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Nẹp cố định các chi, vai và các bộ phận khác

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: CE Marking

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

Tên chủ sở hữu: GROUPE SOBER

Địa chỉ chủ sở hữu: 391 rue de l'Avenir - 69830 SAINT GEORGES DE RENEINS

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



DECLARATION DE CONFORMITE

Declaration of conformity

Saint Georges de Reneins, le 06 Juillet 2017

Madame, Monsieur,
Dear Sir or Madam,

Suite à votre demande, nous déclarons que la sangle claviculaire : **SHOULD CLASSIC**, que nous vous livrons, appartenant à la classe 1 suivant les règles figurant à l'annexe IX de la Directive 93/42/CEE & l'article 2 de la Directive 2007/47/CE, est en conformité avec les dispositions de la loi 94-43 du 18 Janvier 1994 et du décret 95-292 du 16 mars 1995 (décret de transposition de la directive 93/42/CEE) qui s'appliquent à ces produits.

*Following your request, we declare that the Clavicular strap : **SHOULD CLASSIC** that we are providing and is a class I medical device, following the rules of the Annex IX of the Directive 93/42/CEE & the second article of the Directive 2007/47/CE, is in accordance with the provisions of the law 94-93 of 18 January 1994 and with the decree 95-292 of 16 March 1995 (decree transposing the directive 93/42/CEE) who are applied to this product.*

Cette déclaration est basée sur l'élément suivant :

This declaration is based on the following document:

- documentation technique démontrant la conformité aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE & 2007/47/CE.
- *Technical documentation demonstrating compliance with the essential requirements of the 93/42/CEE and 2007/47/CE directives.*

S'agissant d'auto-certification, l'ANSM ne fournit aucun certificat pour les produits de classe 1.

Considering this is an auto-certification, the ANSM does not provide a certificate for class 1 products.

Restant à votre disposition pour tous renseignements complémentaires, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de nos sentiments distingués.

If you require any further information, please do not hesitate to contact us.

Best Regards

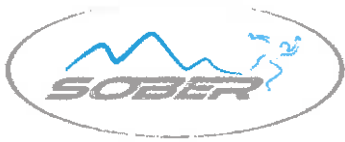
Éric LATTIER,
PDG du GROUPE SOBER

Siège social

391 Rue de l'Avenir - ZI les Vernailles - FR-69830 SAINT GEORGES DE RENEINS

Tél. : 33 (0)4 74 60 75 03 - Fax : 33 (0)4 74 60 71 06 - Courriel service QUALITE/CE/MARCHES : l.bettiol@sober.fr

Forme juridique : SAS - RCS : Villefranche-sur Saône/Tarare - SIRET : 822 951 026 00019 - APE : 3250A - N° TVA : FR 69 822 951 026



DECLARATION DE CONFORMITE

Declaration of conformity

Saint Georges de Reneins, le 06 Juillet 2017

Madame, Monsieur,
Dear Sir or Madam,

Suite à votre demande, nous déclarons que l'orthèse de poignet : **STABIPOIGNET COMPLEX**, que nous vous livrons, appartenant à la classe 1 suivant les règles figurant à l'annexe IX de la Directive 93/42/CEE & l'article 2 de la Directive 2007/47/CE, est en conformité avec les dispositions de la loi 94-43 du 18 Janvier 1994 et du décret 95-292 du 16 mars 1995 (décret de transposition de la directive 93/42/CEE) qui s'appliquent à ces produits.

*Following your request, we declare that the Complex Orthosis : **STABIPOIGNET COMPLEX** that we are providing and is a class I medical device, following the rules of the Annex IX of the Directive 93/42/CEE & the second article of the Directive 2007/47/CE, is in accordance with the provisions of the law 94-93 of 18 January 1994 and with the decree 95-292 of 16 March 1995 (decree transposing the directive 93/42/CEE) who are applied to this product.*

Cette déclaration est basée sur l'élément suivant :

This declaration is based on the following document:

- documentation technique démontrant la conformité aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE & 2007/47/CE.
- *Technical documentation demonstrating compliance with the essential requirements of the 93/42/CEE and 2007/47/CE directives.*

S'agissant d'auto-certification, l'ANSM ne fournit aucun certificat pour les produits de classe 1.

Considering this is an auto-certification, the ANSM does not provide a certificate for class 1 products.

Restant à votre disposition pour tous renseignements complémentaires, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de nos sentiments distingués.

If you require any further information, please do not hesitate to contact us.

Best Regards

Éric LATTIER,
PDG du GROUPE SOBER

Siège social

391 Rue de l'Avenir - ZI les Vernailles - FR-69830 SAINT GEORGES DE RENEINS

Tél. : 33 (0)4 74 60 75 03 - Fax : 33 (0)4 74 60 71 06 - Courriel service QUALITE/CE/MARCHES : l.bettiol@sober.fr

Forme juridique : SAS - RCS : Villefranche-sur Saône/Tarare - SIRET : 822 951 026 00019 - APE : 3250A - N° TVA : FR 69 822 951 026



DECLARATION DE CONFORMITE

Declaration of conformity

Saint Georges de Reneins, le 06 Juillet 2017

Madame, Monsieur,
Dear Sir or Madam,

Suite à votre demande, nous déclarons que l'orthèse de cheville : **STABICAST CONFORT**, que nous vous livrons, appartenant à la classe 1 suivant les règles figurant à l'annexe IX de la Directive 93/42/CEE & l'article 2 de la Directive 2007/47/CE, est en conformité avec les dispositions de la loi 94-43 du 18 Janvier 1994 et du décret 95-292 du 16 mars 1995 (décret de transposition de la directive 93/42/CEE) qui s'appliquent à ces produits.

*Following your request, we declare that the Ankle Brace : **STABICAST CONFORT** that we are providing and is a class I medical device, following the rules of the Annex IX of the Directive 93/42/CEE & the second article of the Directive 2007/47/CE, is in accordance with the provisions of the law 94-93 of 18 January 1994 and with the decree 95-292 of 16 March 1995 (decree transposing the directive 93/42/CEE) who are applied to this product.*

Cette déclaration est basée sur l'élément suivant :

This declaration is based on the following document:

- documentation technique démontrant la conformité aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE & 2007/47/CE.
- *Technical documentation demonstrating compliance with the essential requirements of the 93/42/CEE and 2007/47/CE directives.*

S'agissant d'auto-certification, l'ANSM ne fournit aucun certificat pour les produits de classe 1.

Considering this is an auto-certification, the ANSM does not provide a certificate for class 1 products.

Restant à votre disposition pour tous renseignements complémentaires, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de nos sentiments distingués.

If you require any further information, please do not hesitate to contact us.

Best Regards

Éric LATTIER,
PDG du GROUPE SOBER

Siège social

391 Rue de l'Avenir - ZI les Vernailles - FR-69830 SAINT GEORGES DE RENEINS

Tél. : 33 (0)4 74 60 75 03 - Fax : 33 (0)4 74 60 71 06 - Courriel service QUALITE/CE/MARCHES : l.bettiol@sober.fr

Forme juridique : SAS - RCS : Villefranche-sur Saône/Tarare - SIRET : 822 951 026 00019 - APE : 3250A - N° TVA : FR 69 822 951 026



DECLARATION DE CONFORMITE

Declaration of conformity

Saint Georges de Reneins, le 06 Juillet 2017

Madame, Monsieur,
Dear Sir or Madam,

Suite à votre demande, nous déclarons que le bandage d'épaule : **STABISHOULD CARE**, que nous vous livrons, appartenant à la classe 1 suivant les règles figurant à l'annexe IX de la Directive 93/42/CEE & l'article 2 de la Directive 2007/47/CE, est en conformité avec les dispositions de la loi 94-43 du 18 Janvier 1994 et du décret 95-292 du 16 mars 1995 (décret de transposition de la directive 93/42/CEE) qui s'appliquent à ces produits.

*Following your request, we declare that the Shoulder bandage : **STABISHOULD CARE** that we are providing and is a class I medical device, following the rules of the Annex IX of the Directive 93/42/CEE & the second article of the Directive 2007/47/CE, is in accordance with the provisions of the law 94-93 of 18 January 1994 and with the decree 95-292 of 16 March 1995 (decree transposing the directive 93/42/CEE) who are applied to this product.*

Cette déclaration est basée sur l'élément suivant :

This declaration is based on the following document:

- documentation technique démontrant la conformité aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE & 2007/47/CE.
- *Technical documentation demonstrating compliance with the essential requirements of the 93/42/CEE and 2007/47/CE directives.*

S'agissant d'auto-certification, l'ANSM ne fournit aucun certificat pour les produits de classe 1.

Considering this is an auto-certification, the ANSM does not provide a certificate for class 1 products.

Restant à votre disposition pour tous renseignements complémentaires, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de nos sentiments distingués.

If you require any further information, please do not hesitate to contact us.

Best Regards

Éric LATTIER,
PDG du GROUPE SOBER

Siège social

391 Rue de l'Avenir - ZI les Vernailles - FR-69830 SAINT GEORGES DE RENEINS

Tél. : 33 (0)4 74 60 75 03 - Fax : 33 (0)4 74 60 71 06 - Courriel service QUALITE/CE/MARCHES : l.bettiol@sober.fr

Forme juridique : SAS - RCS : Villefranche-sur Saône/Tarare - SIRET : 822 951 026 00019 - APE : 3250A - N° TVA : FR 69 822 951 026