

Số :170001465/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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ LA GI
2. Địa chỉ: 750/60 Điện Biên Phủ, Phường 10, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 04/LAGI-2017 Ngày: 01/09/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cấy ghép)  
Chung 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: Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: medi GmbH & Co. KG  
Địa chỉ chủ sở hữu: Medicusstraße 1, 95448 Bayreuth ,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	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	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 medi các loại (không cây ghép)	Cái	Lumbamed	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
2	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cây ghép)	Cái	Spinomed	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
3	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cây ghép)	Cái	Protect.Maternity belt	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
4	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cây ghép)	Cái	medi 4C flex	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
5	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cây ghép)	Cái	protect.Collar soft	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
6	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cây ghép)	Cái	protect.Collar Tracheo	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
7	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cây ghép)	Cái	Omomed	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
8	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cây ghép)	Cái	medi shoulder sling	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
9	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cây ghép)	Cái	protect.Clavicle support	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
10	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cây ghép)	Cái	protect.SIS	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
11	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cây ghép)	Cái	protect.Arm sling	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
12	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cây ghép)	Cái	protect.SAP	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
13	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cây ghép)	Cái	protect.SA	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
14	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cây ghép)	Cái	medi SAS	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
15	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cây ghép)	Cái	protect.Epi	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
16	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cây ghép)	Cái	protect.Epi strap	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
17	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cây ghép)	Cái	protect.Wrist support	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany

18	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cây ghép)	Cái	protect.Manu active	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
19	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cây ghép)	Cái	medi wrist support	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
20	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cây ghép)	Cái	medi thumb support	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
21	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cây ghép)	Cái	protect.Finger stax	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
22	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cây ghép)	Cái	medi elastic knee support	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
23	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cây ghép)	Cái	Genumedi	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
24	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cây ghép)	Cái	protect.Genu	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
25	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cây ghép)	Cái	Patella tendon support	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
26	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cây ghép)	Cái	protect.4	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
27	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cây ghép)	Cái	M.4s	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
28	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cây ghép)	Cái	M.4s PCL dynamic	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
29	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cây ghép)	Cái	Collamed	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
30	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cây ghép)	Cái	Stabimed	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
31	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cây ghép)	Cái	Stabimed pro	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
32	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cây ghép)	Cái	M.4s OA	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
33	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cây ghép)	Cái	protect.OA soft	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
34	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cây ghép)	Cái	PT control	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
35	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cây ghép)	Cái	medi ROM;	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
36	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cây ghép)	Cái	medi elastic ankle support	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
37	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cây ghép)	Cái	Levamed	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany

38	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cấy ghép)	Cái	medi PTS	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
39	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cấy ghép)	Cái	protect.Leva	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
40	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cấy ghép)	Cái	protect.Achi	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
41	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cấy ghép)	Cái	protect.Leva strap	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
42	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cấy ghép)	Cái	protect.Ankle air	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
43	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cấy ghép)	Cái	medi Walker boot	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
44	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cấy ghép)	Cái	protect.Walker boot	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
45	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cấy ghép)	Cái	protect.ROM Walker	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
46	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cấy ghép)	Cái	protect.Heel	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
47	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cấy ghép)	Cái	protect.Silicone insole	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
48	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cấy ghép)	Cái	medi footsupport	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
49	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cấy ghép)	Cái	igli carbon insoles	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany