

Số :170002563/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 29 tháng 11 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 TNHH THƯƠNG MẠI ANH KHUÊ
2. Địa chỉ: Tầng 2, Số nhà 40, Ngõ 543 đường Giải Phóng, Phường Giáp Bát, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 21.11/AKCBA Ngày: 21/11/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Đai, nẹp chỉnh hình các loại
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 13485:2003
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: DYNAMIC TECHNO MEDICALS PVT.LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: P.O, Box 45, Asokapuram, Aluva, Kerala, India
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 TTBYT	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

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI/MÃ SẢN PHẨM	HÃNG/NƯỚC SẢN XUẤT	HÃNG/NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
	Đai, nẹp chỉnh hình các loại			
1	Đai, nẹp hỗ trợ vùng cổ các loại	DYNA SOFT CERVICAL COLLAR	Dynamic Techno Medicals PVT. LTD., Ấn Độ	Dynamic Techno Medicals PVT. LTD., Ấn Độ
2		DYNA HARD CERVICAL COLLAR		
3		TOPPHIL CERVICAL IMMOBILISER		
4		RELAXZON – THERAPEUTIC SUPPORT PILLOW		
5		DYNA INNO-LIFE SOFT CERVICAL COLLAR		
6		DYNA TRAUMA CERVICAL IMMOBILISER		
7		DYNA WRAP ROUND CERVICAL COLLAR		
8	Đai, nẹp hỗ trợ vùng ngực, vai các loại	DYNA ARM SLING DELUXE		
9		DYNA SLING WITH TIE		
10		OMO GRIP SHOULDER BRACE		
11		DYNA SHOULDER IMMOBILISER SPECIAL		
12		DYNA BREATH SHOULDER IMMOBILISER SPECIAL		
13		SEGO SHOULDER SUPPORT		
14		DYNA CLAVICLE BRACE		
15		DYNA CHEST BRACE WITH STERNAL PAD		
16		SEGO RIB BRACE PLAIN		
17		SEGO BREATH RIB BRACE PLAIN		
18		DYNA INNO-LIFE CLAVICLE BRACE		
19		DYNA CHEST BRACE WITH SILVER STERNAL PAD		
20		DYNA ARM SLING		
21		DYNA INNO – LIFE ARM SLING		
22		DYNA ARM SLING POUCH		
23		DYNA SLING WITH TIE-QUADRI		

24		DYNA SHOULDER IMMOBILISER
25	Đai tập, đai hỗ trợ, nẹp cố định vùng tay các loại	SEGO ELBOW SUPPORT
26		OLYMPIAN ELBOW SUPPORT
27		EPI GRIP ELBOW BRACE
28		DYNA ELBOW IMMOBILISER
29		DYNA TENNIS ELBOW BRACE
30		DYNA TENNIS ELBOW BRACE X-TRA
31		DYNA INNO-LIFE TENNIS ELBOW BRACE X-TRA
32		DYNA WRIST SPLINT
33		OLYMPIAN WRIST WRAP WITH THUMB SUPPORT
34		DYNA BREATH WRIST SPLINT
35		DYNA WRIST SPLINT REVERSIBLE
36		DYNA COCK UP SPLINT
37		OLYMPIAN EXTENDED WRIST SUPPORT
38		SEGO WRIST SUPPORT
39		OLYMPIAN WRIST SUPPORT
40		DYNA THUMB SPICA SPLINT
41		DYNA FINGER EXTENSION SPLINT
42		DYNA FINGER COT
43		DYNA FROG SPLINT
44		DYNA KNUCKLE BENDER SPLINT
45		DYNAMIC COCK-UP SPLINT with FINGER EXTENSION ASSIST
46		DYNA AMBULANCE ELBOW IMMOBILISER
47		DYNA INNO-LIFE TENNIS ELBOW BRACE
48		SEGO WRIST WRAP WITH THUMB LOOP
49		DYNA INNO-LIFE WRIST SPLINT
50		DYNA INNO-LIFE BREATHABLE WRIST SPLINT
51		DYNA INNO-LIFE THUMB SPICA SPLINT

52		DYNA STACK SPLINT	
53		DYNA FINGER PROTECTOR SPLINT	
54	Đai, nẹp hỗ trợ vùng bụng các loại	CLING POST MATERNITY CORSET 25	
55		CLING BREATH POST MATERNITY CORSET	
56		SEGO ABDOMINAL CORSET PLAIN	
57		SEGO BREATH ABDOMINAL CORSET PLAIN	
58		TRIMIFIT TUMMY TRIMMER CORSET	
59		SEGO MATERNITY BINDER	
60		DYNA UMBILICAL TRUSS	
61		NEWMOM DISPOSABLE PAD FIXATOR	
62		Đai, nẹp hỗ trợ vùng lưng các loại	ELNOVA SURGICAL LUMBO SACRAL CORSET
63			DYNA BREATH X SURGICAL LUMBO SACRAL CORSET
64	LUMBO GRIP LUMBAR BRACE WITH BAR		
65	LUMBO GRIP SL LUMBAR BRACE WITH SILICONE PAD		
66	SPINO GRIP SPINAL BRACE		
67	DYNA INNO-LIFE HYPER EXTENSION BRACE		
68	DYNA INNO-LIFE HYPER EXTENSION BRACE PREMIUM		
69	DYNA INDUSTRIAL LS BELT		
70	DYNA THORACO LUMBAR APPLIANCE		
71	DYNA THORACO LUMBAR APPLIANCE NOVA		
72	DYNA BREATH THORACO LUMBAR APPLIANCE		
73	ELNOVA SURGICAL LUMBO SACRAL CORSET BROADER		
74	DYNA SURGICAL LUMBO SACRAL CORSET		
75	Đai, nẹp hỗ trợ vùng bẹn, háng các loại		DYNA SURGICAL TRUSS
76		DYNA PAVLIK HARNESS (CDH SPLINT)	
77		OLYMPIAN ATHLETIC SUPPORT	
78		SEGO KNEE SUPPORT PLAIN	
79		SEGO KNEE SUPPORT PLAIN OPEN PATELLA	

80	GENUGRIP KNEE BRACE
81	DYNA HINGED KNEE BRACE OPEN PATELLA
82	DYNA GENU ORTHO
83	DYNA GENU ML
84	OLYMPIAN KNEE SUPPORT
85	OLYMPIAN THIGH SUPPORT
86	DYNA KNEE IMMOBILISER DELUXE
87	DYNA INNOLIFE HINGED KNEE BRACE OPEN PATELLA
88	OLYMPIAN ANKLE SUPPORT
89	SEGO ANKLE SUPPORT
90	MALLEO GRIP ANKLE BRACE
91	MALLEO GRIP S ANKLE BINDER
92	SEGO ANKLE BRACE
93	SEGO ANKLE BINDER
94	SEGO BREATH ANKLE BRACE
95	DYNA INNO-LIFE ANKLE IMMOBILISER WITH LACE
96	DYNA ANKLE IMMOBILISER
97	PEDISDROP FOOT DROP SPLINT
98	SILICARE SILICONE INSOLES (REMOVABLE)
99	SILICARE SILICONE HEEL CUSHION
100	SEGO KNEE SUPPORT (OP)
101	DYNA ROM BRACE
102	DYNA OA BRACE
103	DYNA LIMITED MOTION KNEE BRACE PREMIUM
104	DYNA LIMITED MOTION KNEE BRACE
105	DYNA LIMITED MOTION KNEE BRACE SHORT
106	DYNA KNEE IMMOBILISER
107	DYNA INNO-LIFE KNEE IMMOBILISER

Đai, nẹp hỗ trợ đầu gối,
chân các loại

108	DYNA HALLUX VALGUS NIGHT SPLINT
109	EASYCAST PNEUMATIC WALKER
110	OLYMPIAN KNEE SUPPORT LONG
111	DYNA CAST PROTECTOR
112	DYNA ANKLE TRACTON
113	DYNA LEG TRACTION
114	METATARSAL CUSHION
115	TOE SPEADER
116	BUNION SHEILD WITH RING
117	OVAL DISC FOR CORNS
118	METATARSAL PAD WITH ARMORED LOOP
119	STICK ON PADDING
120	TOE SPEARATOR WITH SUPPORT
121	TOE CREST WITH LOOP
122	OVAL DISC WITH HOLE FOR CORNS
123	ROUND DISC WITH HOLE FOR CORNS
124	DIGITAL RING
125	DIGITAL PROTECTOR
126	SELF ADHESIVE HEEL PROTECTOR
127	TOE CAP