

Số: 180001388/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 13 tháng 07 năm 2018

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: 07/LAGI-2018 Ngày: 09/07/2018
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)

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: Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế 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 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

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 cấy ghép)	Cái	Lumbamed	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
2	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cấy ghép)	Cái	Lumbamed basic;	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
3	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cấy ghép)	Cái	Lumbamed plus	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
4	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cấy ghép)	Cái	Lumbamed disc	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
5	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cấy ghép)	Cái	Lumbamed facet	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
6	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cấy ghép)	Cái	Lumbamed sacro	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
7	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cấy ghép)	Cái	Lumbamed plus E-Motion	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
8	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cấy ghép)	Cái	Spinomed	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
9	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cấy ghép)	Cái	medi Posture plus	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
10	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cấy ghép)	Cái	medi Posture plus young	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
11	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cấy ghép)	Cái	medi Posture plus force	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
12	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cấy ghép)	Cái	medi Posture plus comfort	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
13	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cấy ghép)	Cái	medi Posture plus pants	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
14	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cấy ghép)	Cái	protect.CSB	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
15	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cấy ghép)	Cái	Protect.Maternity belt	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
16	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cấy ghép)	Cái	medi 4C flex	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany

17	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
18	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
19	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cây ghép)	Cái	Omomed	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
20	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
21	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
22	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cây ghép)	Cái	protect.SIS	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
23	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
24	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cây ghép)	Cái	protect.SAP	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
25	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cây ghép)	Cái	protect.SA	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
26	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cây ghép)	Cái	medi SAS	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
27	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cây ghép)	Cái	Epicomed	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
28	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cây ghép)	Cái	Epicomed E-Motion	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
29	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cây ghép)	Cái	protect.Epi	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
30	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
31	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
32	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
33	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cây ghép)	Cái	Manumed Active	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
34	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
35	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
36	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

37	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cấy ghép)	Cái	medi elastic knee support	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
38	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cấy ghép)	Cái	Genumedi	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
39	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cấy ghép)	Cái	Genumedi pro	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
40	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cấy ghép)	Cái	Genumedi E-Motion	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
41	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cấy ghép)	Cái	protect.Genu	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
42	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cấy ghép)	Cái	Patella tendon support	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
43	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cấy ghép)	Cái	protect.4	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
44	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cấy ghép)	Cái	protect.4 evo	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
45	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cấy ghép)	Cái	M.4s	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
46	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cấy ghép)	Cái	M.4s Comfort	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
47	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cấy ghép)	Cái	M.4s PCL dynamic	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
48	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cấy ghép)	Cái	Collamed	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
49	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cấy ghép)	Cái	Stabimed	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
50	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cấy ghép)	Cái	Stabimed pro	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
51	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cấy ghép)	Cái	M.4s OA	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
52	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cấy ghép)	Cái	protect.OA soft	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
53	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cấy ghép)	Cái	PT control	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
54	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cấy ghép)	Cái	medi ROM;	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
55	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cấy ghép)	Cái	medi elastic ankle support	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
56	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cấy ghép)	Cái	Levamed	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany

57	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cây ghép)	Cái	Levamed E-Motion	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
58	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cây ghép)	Cái	medi PTS	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
59	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cây ghép)	Cái	protect.Leva	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
60	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cây ghép)	Cái	protect.Achi	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
61	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cây ghép)	Cái	protect.Leva strap	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
62	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cây ghép)	Cái	protect.Ankle air	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
63	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cây ghép)	Cái	medi Walker boot	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
64	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cây ghép)	Cái	protect.Walker boot	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
65	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cây ghép)	Cái	protect.ROM Walker	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
66	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cây ghép)	Cái	protect.Heel	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
67	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cây ghép)	Cái	protect.Silicone insole	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
68	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cây ghép)	Cái	medi footsupport	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
69	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cây ghép)	Cái	medi footsupport Junior	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
70	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cây ghép)	Cái	medi footsupport Natural	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
71	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cây ghép)	Cái	medi footsupport Active	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
72	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cây ghép)	Cái	medi footsupport Business	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
73	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cây ghép)	Cái	medi footsupport Business multizone	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
74	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cây ghép)	Cái	medi footsupport Ballerinas pro	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
75	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cây ghép)	Cái	medi footsupport High Heels	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany

76	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cấy ghép)	Cái	medi footsupport Heel Spur	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
77	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cấy ghép)	Cái	medi footsupport Comfort	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
78	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cấy ghép)	Cái	medi footsupport Control	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
79	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cấy ghép)	Cái	medi footsupport Control multizone	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
80	Đai nẹp chỉnh hình medi các loại (không cấy ghép)	Cái	igli carbon insole	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany