

Số: 190000512/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 18 tháng 04 năm 2019

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI ANH KHUÊ
- Địa chỉ: Tầng 2, Số nhà 40, Ngõ 543 đường Giải Phóng, Phường Giáp Bát, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 020419/AK/CBA Ngày: 02/04/2019
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Đai - nẹp chỉnh hình, cố định vết gãy ORTEC
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
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: ORTEC CO., LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: 68, Deoksang-ro, Sasang-gu, Busan, South Korea
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	X
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT	X
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	X
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	X

10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x
----	--	---

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Minh Hải
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 CHÍNH HÌNH, CỐ ĐỊNH VẾT GẦY ORTEC			
1	Đai - nẹp hỗ trợ, cố định đốt sống cổ	MINERVA I, II, III	ORTEC CO., LTD, Hàn Quốc	ORTEC CO., LTD, Hàn Quốc
2		HALO VEST		
3		ASPEN VISTA COLLAR		
4		MIAMI		
5		K - CERVICAL COLLAR		
6		PHILADELPHIA		
7		SOFT COLLAR		
8	Đai - nẹp hỗ trợ, cố định cột sống	BW - TLSO		
9		BW-LSO		
10		BW-BACK BRACE		
		BW-BACK BRACE LOW		
11		BW-CORSET		
12		OT-TLSO		
13		OT-TAYLOR		
14		OT-LSO		
15		OT-BACK BRACE		
16		OT-BACK BRACE RIGID		
17		OT-BACK BRACE COMPRESSION		
18		OT-CORSET		
19		OT-CORSET UPRIGHT		
20		SI BELT		
21	SK-TLSO			

22		SK-BACK BRACE
23		G2 HIGH BACK BRACE
24		G2 LOW BACK BRACE
25		ELASTIC LUMBAR SUPPORT
26		BACK SUPPORT
27		ABDOMINAL SUPPORT
28		LUMBOSACRAL SUPPORT
29		CHEST BAND
30		GAIT BELT
31		LUMBAR SUPPORT
32	Đai - nẹp hỗ trợ, cố định chi trên	B-SLING COMFORT
33		SHOULDER B-SLING
34		O-SLING
35		SHOULDER O-SLING
36		L-SLING
37		ULTRA-SLING PREMIUM
38		SHOULDER IMMOBILIZER, I, II
39		ULTRA-SLING
40		BOBATH-SLING
41		HEMI-SLING I, II
42		KENNY HOWARD
43		VELPEAU BANDAGE
44		ARM SLING
45		LONG ARM BRACE
46		DYNAMIC SPLINT
47		TENNIS ELBOW SUPPORT I, II, III
48		FINGER SPLINT
49		WRIST SPLINT I, II

50		THUMB BRACE I, II, III
51		FROG FINGER SPLINT
52		OT FINGER SPLINT
53		THREE POINTS FINGER SPLINT
54		MALLET FINGER SPLINT
55		CLAVICLE BAND
56		SHOULDER SUPPORT, I, II
57		WRIST SUPPORT
58		ELBOW SUPPORT
59	Đai - nẹp hỗ trợ, cố định chi dưới	ROM KNEE BRACE
60		OA KNEE BRACE
61		HIP ABDUCTION BRACE I, II
62		SOFT KNEE BRACE
63		KNEE IMMOBILIZER
64		ATLANTA BRACE
65		ANKLE BRACE
66		FLEX STEP
67		KNEE SUPPORT, I, II
68		ANKLE SUPPORT, I, II