

SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 170001344/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 26 tháng 01 năm 2021

## PHIẾU TIẾP NHẬN

### Điều chỉnh hồ sơ công bố

### tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Điều chỉnh lần: 3

1. Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế loại A được cấp lần đầu số: 170001344/PCBA-HCM, ngày 05/09/2017

2. Thông tin đã đăng ký:

Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ ÂU CHÂU

Địa chỉ: 68 Nguyễn Huệ, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đại nẹp chỉnh hình các loại (không cấy ghép)

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Quy cách đóng gói(nếu có):

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

Tên chủ sở hữu: BSN Medical GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Quickbornstrasse 24, 20253 Hamburg, Germany

### Đề nghị được điều chỉnh

1. Nội dung xin điều chỉnh:

- Thay đổi địa chỉ chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế.

2. Lý do xin điều chỉnh:

Địa chỉ chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế thay đổi

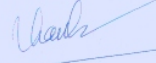
3. Thông tin cần cập nhật:

- Địa chỉ chủ sở hữu số lưu hành: L17-11 Tầng 17, Tòa nhà Vincom Center. Số 72 Lê Thánh

Tôn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

## NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

*(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*



Ký bởi: Phạm Thị Thanh  
Huyền  
Email:  
ptthuyen.syt@tphcm.gov.  
vn  
Cơ quan: Sở Y tế, Thành  
phố Hồ Chí Minh  
Ngày ký: 25-01-2021  
15:50:57 +07:00

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	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 các loại(không cấy ghép)	Chiếc	ACTIMOVE GENUMOTION	BSN Medical GmbH, Đức	BSN Medical GmbH, Đức
2		Chiếc	ACTIMOVE GENUFAST; ACTIMOVE TALOWRAP; ACTIMOVE CERVICAL-COLLAR; ACTIMOVE MANUWRAP; ACTIMOVE EPIFAST; ACTIMOVE LUMBAL; ACTIMOVE CLAVS	Dongguan Park Sport Products Co., Ltd, Trung Quốc	
3		Chiếc	ACTIMOVE LOMBACARE X	Lu Lu Sports Corp., Đài Loan	
4		Cặp	ACTIMOVE STEPLITE	Ing. Gutierrez Production, Ý	
5		Chiếc	ACTIMOVE GENUSTEP	BSN Medical SA de CV, Mexico	