

Số: 210000504/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 08 tháng 07 năm 2021


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 CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ ÂU CHÂU
- Địa chỉ: L17-11 Tầng 17, Tòa nhà Vincom Center. Số 72 Lê Thánh Tôn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 264/AUCHAU-CBA Ngày: 27/05/2021
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Dai, nẹp chỉnh hình 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 chất lượng sản phẩm áp dụng: 93/42/EEC
- 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
- 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 theo Mẫu số 1 (đối với TTBYT thông thường và IVD là máy, thiết bị...), Mẫu số 2 (đối với TTBYT IVD là thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro) tại Phụ lục 8	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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	X
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	X

10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
11	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


Ký bởi: Phạm Thị Thanh
Huyền
Email:
ptthuyen.syt@tphcm.gov.
vn
Cơ quan: Sở Y tế, Thành
phố Hồ Chí Minh
Ngày ký: 08-07-2021
15:25:53 +07:00

Phạm Thị Thanh Huyền

DANH MỤC ĐÍNH KÈM

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm		Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
		Chủng loại	Mã sản phẩm		
1	Nẹp khớp cổ tay	Actimove® SPORTS EDITION	Actimove® Wrist Support, Adjustable	Yangzhou Juli Sports Articles Co., Ltd, P.R.China	BSN Medical GmbH, Germany
2	Nẹp khớp cổ tay		Actimove® Wrist Support, Elastic Wrap Around	Yangzhou Juli Sports Articles Co., Ltd, P.R.China	BSN Medical GmbH, Germany
3	Nẹp khớp cổ tay		Actimove® Wrist Stabilizer, Removable Metal Stay	Yangzhou Juli Sports Articles Co., Ltd, P.R.China	BSN Medical GmbH, Germany
4	Nẹp ngón tay		Actimove® Thumb Stabilizer, Extra Stays	Yangzhou Juli Sports Articles Co., Ltd, P.R.China	BSN Medical GmbH, Germany
5	Nẹp khớp gối		Actimove® Patella Strap, Adjustable	Yangzhou Juli Sports Articles Co., Ltd, P.R.China	BSN Medical GmbH, Germany
6	Nẹp khớp gối		Actimove® Dual Knee Strap, Adjustable	Yangzhou Juli Sports Articles Co., Ltd, P.R.China	BSN Medical GmbH, Germany
7	Nẹp khớp gối		Actimove® Knee Support, Closed Patella	Yangzhou Juli Sports Articles Co., Ltd, P.R.China	BSN Medical GmbH, Germany
8	Nẹp khớp gối		Actimove® Knee Support, Open Patella	Yangzhou Juli Sports Articles Co., Ltd, P.R.China	BSN Medical GmbH, Germany
9	Nẹp khớp gối		Actimove® Knee Support, Open Patella Adjustable	Yangzhou Juli Sports Articles Co., Ltd, P.R.China	BSN Medical GmbH, Germany
10	Nẹp khớp gối		Actimove® Knee Stabilizer, Adjustable Horseshoe and Stays	Yangzhou Juli Sports Articles Co., Ltd, P.R.China	BSN Medical GmbH, Germany
11	Nẹp khớp gối		Actimove® Knee Brace, Wrap Around, Simple Hinges, Condyle Pads	Yangzhou Juli Sports Articles Co., Ltd, P.R.China	BSN Medical GmbH, Germany
12	Nẹp khớp gối		Actimove® Knee Brace, Wrap Around, Polycentric Hinges, Condyle Pads	Yangzhou Juli Sports Articles Co., Ltd, P.R.China	BSN Medical GmbH, Germany
13	Nẹp khớp gối		Actimove® Knee Brace, Adjustable Horseshoe, Simple Hinges, Condyle Pads	Yangzhou Juli Sports Articles Co., Ltd, P.R.China	BSN Medical GmbH, Germany
14	Nẹp khớp gối		Actimove® PF Knee Brace, Lateral Support, J-shaped Buttress, Simple Hinges, Condyle Pads	Yangzhou Juli Sports Articles Co., Ltd, P.R.China	BSN Medical GmbH, Germany
15	Nẹp khớp cổ chân		Actimove® Ankle Support	Yangzhou Juli Sports Articles Co., Ltd, P.R.China	BSN Medical GmbH, Germany

16	Nẹp khớp cổ chân		Actimove® Ankle Support, Adjustable	Yangzhou Juli Sports Articles Co., Ltd, P.R.China	BSN Medical GmbH, Germany
17	Nẹp khớp cổ chân		Actimove® Ankle Support, Elastic Wrap Around	Yangzhou Juli Sports Articles Co., Ltd, P.R.China	BSN Medical GmbH, Germany
18	Nẹp khớp cổ chân		Actimove® Ankle Stabilizer, Criss-Cross Straps	Yangzhou Juli Sports Articles Co., Ltd, P.R.China	BSN Medical GmbH, Germany
19	Đai nẹp lưng		Actimove® Back Support, 4 Stays, Adjustable Double Layer Compression	Yangzhou Juli Sports Articles Co., Ltd, P.R.China	BSN Medical GmbH, Germany
20	Đai nẹp lưng		Actimove® Back Stabilizer, Rigid Panel with Pressure Pads SMART Easy-Closing-Pulley-System	Yangzhou Juli Sports Articles Co., Ltd, P.R.China	BSN Medical GmbH, Germany
21	Nẹp khớp khuỷu tay		Actimove® Elbow Strap, Hot/Cold Pack	Yangzhou Juli Sports Articles Co., Ltd, P.R.China	BSN Medical GmbH, Germany
22	Nẹp khớp khuỷu tay		Actimove® Elbow Support, Adjustable	Yangzhou Juli Sports Articles Co., Ltd, P.R.China	BSN Medical GmbH, Germany
23	Đai nẹp bả vai		Actimove® Shoulder Support, Extra Pocket for Optional Hot/Cold Pack	Yangzhou Juli Sports Articles Co., Ltd, P.R.China	BSN Medical GmbH, Germany
24	Đai nẹp đùi		Actimove® Thigh Support, Adjustable	Yangzhou Juli Sports Articles Co., Ltd, P.R.China	BSN Medical GmbH, Germany
25	Nẹp khớp cổ tay	Actimove® EVERYDAY SUPPORTS	Actimove® Wrist Stabilizer Carpal, Pre-shaped Metal Stay	Yangzhou Juli Sports Articles Co., Ltd, P.R.China	BSN Medical GmbH, Germany
26	Nẹp khớp gối		Actimove® Mild Knee Support	I-Ming Sanitary Materials Co., Ltd, Taiwan (R.O.C)	BSN Medical GmbH, Germany
27	Nẹp khớp gối		Actimove® Knee Support, Closed Patella	Yangzhou Juli Sports Articles Co., Ltd, P.R.China	BSN Medical GmbH, Germany
28	Nẹp khớp gối		Actimove® Knee Support, Closed Patella, 2 Stays	Yangzhou Juli Sports Articles Co., Ltd, P.R.China	BSN Medical GmbH, Germany
29	Nẹp khớp gối		Actimove® Knee Support, Open Patella, 4 Stays	Yangzhou Juli Sports Articles Co., Ltd, P.R.China	BSN Medical GmbH, Germany
30	Nẹp khớp cổ chân		Actimove® Mild Ankle Support	I-Ming Sanitary Materials Co., Ltd, Taiwan (R.O.C)	BSN Medical GmbH, Germany
31	Nẹp khớp cổ chân		Actimove® Ankle Support	Yangzhou Juli Sports Articles Co., Ltd, P.R.China	BSN Medical GmbH, Germany

32	Đai nẹp lưng		Actimove® Back Support, High-Density Foam Panel, Adjustable Double Layer Compression	Yangzhou Juli Sports Articles Co., Ltd, P.R.China	BSN Medical GmbH, Germany
33	Nẹp khớp khuỷu tay		Actimove® Mild Elbow Support	I-Ming Sanitary Materials Co., Ltd, Taiwan (R.O.C)	BSN Medical GmbH, Germany
34	Nẹp khớp khuỷu tay		Actimove® Elbow Support	Yangzhou Juli Sports Articles Co., Ltd, P.R.China	BSN Medical GmbH, Germany
35	Nẹp khớp khuỷu tay		Actimove® Elbow Support, Pressure Pads, Strap	Yangzhou Juli Sports Articles Co., Ltd, P.R.China	BSN Medical GmbH, Germany
36	Nẹp khớp cổ tay	Actimove® ARTHRITIS CARE	Actimove® Wrist Support	I-Ming Sanitary Materials Co., Ltd, Taiwan (R.O.C)	BSN Medical GmbH, Germany
37	Găng tay chống viêm khớp		Actimove® Arthritis Gloves	Yangzhou Juli Sports Articles Co., Ltd, P.R.China	BSN Medical GmbH, Germany
38	Nẹp khớp gối		Actimove® Knee Support	I-Ming Sanitary Materials Co., Ltd, Taiwan (R.O.C)	BSN Medical GmbH, Germany
39	Nẹp khớp cổ chân		Actimove® Ankle Support	I-Ming Sanitary Materials Co., Ltd, Taiwan (R.O.C)	BSN Medical GmbH, Germany
40	Nẹp khớp khuỷu tay		Actimove® Elbow Support	I-Ming Sanitary Materials Co., Ltd, Taiwan (R.O.C)	BSN Medical GmbH, Germany
41	Nẹp khớp cổ tay	Actimove® KIDS	Actimove® Wrist Stabilizer, Removable Metal Stay, Left or Right	Yangzhou Juli Sports Articles Co., Ltd, P.R.China	BSN Medical GmbH, Germany
42	Nẹp khớp gối		Actimove® Knee Support, Open Patella	Yangzhou Juli Sports Articles Co., Ltd, P.R.China	BSN Medical GmbH, Germany
43	Nẹp khớp cổ chân		Actimove® Ankle Support	Yangzhou Juli Sports Articles Co., Ltd, P.R.China	BSN Medical GmbH, Germany
44	Nẹp khớp khuỷu tay		Actimove® Elbow Support, Adjustable	Yangzhou Juli Sports Articles Co., Ltd, P.R.China	BSN Medical GmbH, Germany