

Số: 190001809/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 13 tháng 12 năm 2019

**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 VÀ DỊCH VỤ HEALTH CARE VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Số 14, liên kè 12, KĐT Văn Khê, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03/VBCB-VNhealthcare Ngày: 02/12/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: băng, đai, nẹp cố định

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: A

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

Tên chủ sở hữu: Lohmann & Rauscher International GmbH & Co.KG

Địa chỉ chủ sở hữu: westerwaldstraBe 4, 56579 Rengsdorf, Germany.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại và dịch vụ Health care Việt Nam

Địa chỉ: Số 14, liên kè 12, KĐT Văn Khê, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0986367488 Điện thoại di động:

7. 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 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	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**

ST T	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	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
	Băng, đai, nẹp cổ định gồm các chủng loại sau:	chiếc					Công ty TNHH Thương mại và dịch vụ Health Care Việt Nam	Số 14, LK 12, KĐT Văn Khê, P. La Khê, Q. Hà Đông, Tp Hà Nội, VN.
1	Đai nẹp cổ	chiếc	Cellacare® Cervical Classic/ 33570, 33571, 33572, 33573, 33574, 33575, 33576, 33577, 33578.		Dany Confection, Tunisia	Lohmann& Rauscher International GmbH&Co.KG Germany		
2		chiếc	Cellacare® Cervical Plus Classic/33580, 33581, 33582, 33583, 33584, 33585, 33586, 33587, 33588.		Dany Confection, Tunisia			
3		chiếc	Cellacare® Cervidur/ 22405, 22406, 22407.		Lohmann & Rauscher s.r.o., Czech Republic			
4	Đai nẹp lưng	chiếc	Cellacare® Dorsafit Comfort/ 108740, 108741, 108742, 108743.		Richard Frères S.A.S., France.			
5		chiếc	Cellacare® Dorsal Classic/109011, 109012, 109013.		Richard Frères S.A.S., France.			
6		chiếc	Cellacare® Lumbal Classic/ 137770, 137771, 137772, 137773, 137774.		SIMP Ortho Solutions (Thailand) Co., Ltd., Thailand			
7	Đai nẹp lưng có đệm chèn	chiếc	Cellacare® Dorsal F Comfort/136930, 136931, 136932, 136933, 136934.		Richard Frères S.A.S., France.			
8	Băng Khuỷu tay	chiếc	Cellacare® Epi Comfort/34190, 34191, 34192, 34193, 34194, 34195.		Richard Frères S.A.S., France.			
9		chiếc	Cellacare® Epi Classic/108001, 108002, 108003, 108004, 108005.		Richard Frères S.A.S., France.			

10	Nẹp cổ định khớp vai	chiếc	Cellacare® Gilchrist Sling Classic/140111, 140112, 140113, 140114, 140115.		SIMP Ortho Solutions (Thailand) Co., Ltd., Thailand	Lohmann& Rauscher International GmbH&Co.KG Germany.		
11	Băng quấn vắt vai	chiếc	Cellacare® Gilchrist Easy/ 22415, 22416, 22417, 22418.		Lohmann & Rauscher s.r.o., Czech Republic			
12	Nẹp cổ tay	chiếc	Cellacare® Manu Control Classic/108745, 108746, 108747.		Richard Frères S.A.S., France.			
13	Nẹp cổ tay trái	chiếc	Cellacare® Manus Comfort/ 34711, 34712, 34713, 34714.		Richard Frères S.A.S., France.			
14		chiếc	Cellacare® Manus Classic/ 109005, 109006, 109007, 109008.		Richard Frères S.A.S., France.			
15	Nẹp cổ tay phải	chiếc	Cellacare® Manus Comfort/ 34611, 34612, 34613, 34614.		Richard Frères S.A.S., France.			
16		chiếc	Cellacare® Manus Classic/ 109001, 109002, 109003, 109004.		Richard Frères S.A.S., France.			
17	Băng nẹp đầu gối	chiếc	Cellacare® Genu Comfort/ 34180, 34181, 34182, 34183, 34184, 34185, 34186, 34187.		Richard Frères S.A.S., France.	Lohmann& Rauscher International GmbH&Co.KG Germany.		
18		chiếc	Cellacare® Genu Classic/ 106001, 106002, 106003, 106004, 106005.		Richard Frères S.A.S., France.			
19	Nẹp mắt cá chân	chiếc	Cellacare® Malleo Akut Classic/ 33709		Dany Confection, Tunisia			
20		chiếc	Cellacare® Malleo Classic/ 107001, 107002, 107003, 107004.		Richard Frères S.A.S., France.			
21		chiếc	Cellacare® Malleo Comfort/ 33761, 33762, 33763, 33764, 33765, 33766.		Richard Frères S.A.S., France.			
22		chiếc	Cellacare® Tarsotec Expert/33510, 33511, 33512, 33513		Lohmann & Rauscher s.r.o., Czech Republic			
23	Đai đỡ bụng bầu	chiếc	Cellacare® Materna Comfort/129901, 129902, 129903, 129904.		Richard Frères S.A.S., France.			
24		chiếc	Cellacare® Materna Classic/ 137008		Richard Frères S.A.S., France.			