

Số: 200000541/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 09 tháng 04 năm 2020

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 THIẾT BỊ Y TẾ ÂU CHÂU
2. Địa chỉ: 728 VÕ VĂN KIẾT, Phường 01, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2020/CBA-AUCHAU Ngày: 01/04/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đai, 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 áp dụng: 93/42/EEC

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

Tên chủ sở hữu: United Medicare

Địa chỉ chủ sở hữu: C-6 Hampton Court Business Park, Phase - VIII, Chandigarh Road, Ludhiana - 141001, Punjab

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

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

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 sở hữu
		Chủng loại	Mã sản phẩm		
I	Đai, nẹp chỉnh hình các loại (không cấy ghép)	LUMBAR CORSET WITH STRAP	A-01	United Medicare, India	United Medicare, India
		CONTOURED BACK SUPPORT	A-02		
		AIRPRANE BACK SUPPORT	A-03		
		TAYLOR'S BRACE D.L.S.O SHORT & LONG	A-04		
		ASH BRACE HYPER EXTENSION BRACE SHORT & LONG	A-05		
		U-TECH LUMBAR CORSET CHAIR BACK SUPPORT	A-06		
		LUMBAR SUPPORT (NEOPRENE)	A-07		
		RIB BELT	A-08		
		ABDOMINAL BINDER 8"	A-09		
		ABDOMINAL SUPPORT 9"	A-10		
		TUMMY TRIMMER	A-11		
		ABDOMINAL SUPPORT NEOPRENE REEFLEX	A-12		
		PREGNANCY CARE SUPPORT	A-13		
		HERNIA BELT	A-14		
		CHEST BINDER	A-15		
		SPINOTECH TAYLOR'S BRACE	A-16		
		INDUSTRIAL LUMBAR SUPPORT	A-17		
		BACK REST SUPPORT	A-18		
		ABS WRAP NEOPRENE	A-19		
		ULTRA BACK SUPPORT	A-20		
		LUMBO SACRAL BELT	A-21		
		LUMBAR BACK SUPPORT CROSS STRAP	A-22		
		U-TECH LUMBAR CORSET (LACE-PULL SLIM FIT)	A-23		
		CERVICAL COLLAR BONELESS	B-01		
		CERVICAL COLLAR SOFT	B-02		
		CERVICAL COLLAR HARD ADJUSTABLE	B-03		
		CERVICAL COLLAR PHILADELPHIA	B-04		
		CERVICAL PILLOW	B-05		
		CONTOURED CERVICAL PILLOW	B-06		
		MEMORY FOAM PILLOW	B-07		
		HUMERAL FRACTURE ORTHOSIS	C-01		
		THIGH BRACE WITH PELVIC SUPPORT	C-02		
		CAST SHOE	C-03		
		CLAVICLE BRACE W/VELCRO	C-04		
		ELASTIC SHOULDER IMMOBILIZER	C-05		
		ELASTIC SHOULDER IMMOBILIZER WITH CUP	C-06		
		POUCH ARM SLING TROPICAL	C-07		
		POUCH ARM SLING BAGGY	C-08		
		KOOL SLING	C-09		
		UNIVERSAL SHOULDER IMMOBILIZER (SLING & SWATHE)	C-10		
SHOULDER SUPPORT NEOPRENE	C-11				
SLING STRAP	C-12				
ADJUSTABLE SHORT SLING	C-13				
SHOULDER SUPPORT ELASTIC	C-14				

POSTURE BRACE	C-15
ANKLE BINDER ELASTIC	D-01
ANKLE BRACE WITH CRISS CROSS STRAP	D-02
ANKLE FOAMLITE STIRRUP BRACE	D-03
ANKLE COMFORT	D-04
ANKLE BRACE SWEDISH NEOPRENE	D-05
ANKLE WRAP NEOPRENE	D-06
FOOT DROP SPLINT	D-07
PF NIGHT SPLINTS	D-08
PF SLEEP SUPPORT	D-09
ANKLE BRACE LACE UP	D-10
ANKLET WITH BINDER (ANKLET WITH BINDER)	D-11
HALLUX VALGUS SPLINT	D-12
ANKLET PRO	D-13
AIR WALKER SHOE SHORT TYPE BLACK WITHOUT SHELL	D-14
AIR WALKER SHOE LONG TYPE BLACK WITHOUT SHELL	D-15
AIR WALKER SHOE SHORT TYPE GREY WITH FULL SHELL	D-16
AIR WALKER SHOE LONG TYPE GREY WITH FULL SHELL	D-17
FINGER COT SPLINT	E-01
MALLET FINGER SPLINT	E-02
FROG SPLINT	E-03
FINGER EXT SPLINTS	E-04
KNEE CAP ELASTIC	F-01
KNEE CAP COMFORT	F-02
KNEE IMMOBILIZER LONG 19"	F-04
KNEE IMMOBILIZER LONG 22"	F-04
KNEE IMMOBILIZER LONG 24"	F-04
KNEE IMMOBILIZER SHORT 14"	F-05
KNEE HINGE BRACE (DRYTEX)	F-06
KNEE SUPPORT OPEN PATELA (NEOPRENE)	F-07
KNEE SUPPORT OPEN PATELA DRYTEX	F-08
POLYCENTRIC KNEE BRACE NEOPRENE	F-09
ROM KNEE BRACE	F-10
ROM KNEE BRACE (ADJUSTER)	F-11
KNEE HINGE STABILIZER NEOPRENE	F-12
OA KNEE BRACE	F-13
KNEE GUARD	F-14
KNEE SUPPORT 3D	F-15
KNEE SUPPORT COMPACT W-STRAPS	F-16
OA KNEE SUPPORT NEOPRENE CROSS FIT	F-17
REINFORCED LIGAMENT KNEE SLEEVE	F-18
KNEE SUPPORT PRO	F-20
KNEE SUPPORT WITH THIGH STRAP	F-21
EASY STYLE O.A KNEE BRACE OFFLOADER 2	F-22
WRIST & FOREARM BRACE	G-01
WRIST COCK UP SPLINT	G-02
WRIST SPLINT WITH THUMB SPICA	G-03
WRIST & THUMB SUPPORT ELASTIC	G-04

WRIST & THUMB SUPPORT NEOPRENE	G-05
WRIST WRAP DOUBLE LOCK	G-06
THUMB SPICA SPLINT	G-07
WRIST BRACE WITH THUMB STABILIZER	G-08
TENNIS ELBOW SUPPORT WRAP ROUND	G-09
ELBOW WRAP NEOPRENE	G-10
ELBOW SUPPORT WITH STRAP COMFORT	G-11
WRIST SPLINT R/L	G-12
STATIC COCKUP SPLINT	G-13
TENNIS ELBOW SUPPORT WITH SILICONE PAD	G-14
ELBOW SUPPORT PRO(PAIR)	G-15
WRIST WRAP PRO	G-16
ARM IMMOBILIZER ADJUSTABLE	G-17
SKIN TRACTION SET (PUFF LINER)	H-01
LEG TRACTION BRACE	H-02
PELVIC TRACTION BELT	H-03
CERVICAL TRACTION SET SITTING WITH WEIGHT BAG	H-04
PELVIC TRACTION SET WITH WEIGHT BAG(WITHOUT BELT)	H-05
CERVICAL TRACTION HEAD HALTER	H-06
CERVICAL TRACTION SPREADER BAR	H-07
CERVICAL TRACTION SET SLEEPING WITH WEIGHT BAG	H-08
TRACTION PULLEY BRACKET	H-09
TRACTION WEIGHT BAG	H-10
REHAB SILICONE HEEL CUP	I-01
REHAB SILICONE INSOLES	I-02
REHAB SILICONE ARCH PAD	I-03
REHAB HOT & COLD GEL PACK	I-04
REHAB SILICONE INSOLE WITH MEDIAL ARCH (ADULT)	I-05
REHAB SILICONE INSOLE WITH MEDIAL ARCH (PEDIATRIC)	I-06
TOE SEPRATOR	I-07
EXERCISE GEL BALL	I-08
HEEL CUSHIONS SILICONE	I-09
REHAB HOT & COLD GEL PACK (390 MM*260MM)	I-10
REHAB WEIGHT CUFF ½ Kg	J-01
REHAB WEIGHT CUFF1 Kg	J-02
REEHAB WEIGHT CUFF 2 Kg	J-03
REHAB WEIGHT CUFF 3 Kg	J-04
COCCYX CUSHION SEAT	J-05
ORTHOSTOCKINETTE 10 Mtr (50 MM)	J-06
ORTHOSTOCKINETTE 10 Mtr (75 MM)	J-07
ORTHOSTOCKINETTE 10 Mtr (100 MM)	J-08
ORTHOSTOCKINETTE 10 Mtr (125 MM)	J-09
HEATING PAD ORTHO	J-10
MONOWALK STICK	J-11
QUADRIPOD WALK STICK	J-12
COTTON CREPE BANDAGE (6 CM X 4 MTR)	J-13
COTTON CREPE BANDAGE (8 CM X 4 MTR)	J-13
COTTON CREPE BANDAGE (10 CM X 4 MTR)	J-13

COTTON CREPE BANDAGE (15 CM X 4 MTR)	J-13
I.V CANNULA FIXATOR (U.FIX)	J-14
U-PLAST (ELASTIC ADHESIVE BANDAGE)	J-15
MONOWALK STICK POD	J-16
SCROTAL SUPPORT	J-17
OEM LUMBO SACRAL BELT	K-01
OEM ABDOMINAL BINDER	K-02
OEM CONTOURED LUMBAR CORSET WITH STRAP	K-03