

Số: 200000726/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 08 tháng 05 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 TNHH OTTO BOCK VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Lô D.01, đường Tân Thuận, Khu chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 12/2020/OTTO-CBA Ngày: 04/05/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Linh kiện tay giả

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: 2016

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

Tên chủ sở hữu: Ottobock SE & Co. KGaA

Địa chỉ chủ sở hữu: Max - Nader StraBe 15, 37115 Duderstadt

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Chi Nhánh Công ty TNHH Otto Bock Việt Nam tại Hà Nội

Địa chỉ: Tầng 1, Tòa nhà CT2 Tràng An Complex, Số 1 Phùng Chí Kiên, Phường Nghĩa Đô, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0942352324 Điện thoại di động:

(2) Tên cơ sở: Công ty TNHH Otto Bock Việt Nam

Địa chỉ: Tầng trệt, tòa nhà A, Khu Vườn Ươm DN, lô D.01 đường Tân Thuận, KCN trong KCX Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028-36208619 Điện thoại di động: 0916918184

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	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

Phạm Thị Thanh Huyền

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỨNG LOẠI SẢN PHẨM	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
1	Bàn tay giả điện sinh học Bebionic, cổ tay tháo lắp nhanh	Cái	8E70	1/ Otto Bock Austria Gesellschaft m.b.H.; AUSTRIA 2/ Otto Bock Healthcare GmbH; GERMANY	Ottobock SE & Co. KGaA	1. Công ty TNHH Otto Bock Việt Nam	1. Tầng trệt, tòa nhà A, Khu Vườn Ươm DN, lô D.01 đường Tân Thuận, KCN trong KCX Tân Thuận, P.Tân Thuận Đông, Q.7, HCM
2	Bàn tay giả điện sinh học Bebionic, cổ tay gắn	Cái	8E71	3/ Beijing Otto Bock Orthopaedic.Industries.Co Ltd. ; CHINA		2. CN Công ty TNHH Otto Bock Việt Nam tại Hà Nội	2. Tầng 1, Tòa nhà CT2 Tràng An Complex, Số 1 Phùng Chí Kiên, Phường Nghĩa Đô, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
3	Bàn tay giả điện sinh học Bebionic, cổ tay tháo lắp nhanh, cổ tay gấp	Cái	8E72	4/Otto Bock HealthCare LP.; USA 5/ Otto Bock Healthcare; USA 6/Otto Bock Estonia AS; ESTONIA 7/ Otto Bock Healthcare PLC, GREAT BRITAIN			
4	Phần mềm Bebalance (bebalance software)	Cái	560X12	8/ Otto Bock Italia SRL; ITALY 9/Otto Bock Healthcare; USA			
5	Bộ xử lý chính điều khiển cho tay giả điện dưới khuỷu tay Myo Plus TR	Cái	13E520	10/Orthoservice AG; SWITZERLAND 11/ Otto Bock Scandinavia AB; SWEDEN 12/ Keyman Management Co. Ltd.; C/O; TAIWAN			
6	Điện cực hai đầu nối dài	Cái	13E400				
7	Điện cực ba đầu nối dài	Cái	13E401				
8	Vòng bao kiểm tra tín hiệu điện cực / Myo Cuff	Cái	757M20				
9	Ứng dụng điều khiển tay điện trên (android/IOS)/ Myo Plus App (android/IOS)	Cái	560X18				
10	Khớp khuỷu tay ErgoArm điện dùng lắp tay giả có bộ điều khiển điện	Cái	12K50				
11	Khớp khuỷu tay ErgoArm kết hợp dùng lắp tay giả có bộ điều khiển điện	Cái	12K44				
12	Khớp khuỷu tay ErgoArm plus dùng lắp tay giả cơ trên khuỷu	Cái	12K42				
13	Khớp khuỷu tay ErgoArm dùng lắp tay giả cơ trên khuỷu	Cái	12K41				