

Số: 200001080/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 07 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: 3006/2020 OTTO Ngày: 01/07/2020

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	CHUNG LOẠI /MODEL/ MÃ HÀNG	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	Dây dèo kết nối khớp khuỷu tay chữ V	16H1	1/ Otto bock Helthcare Products GmbH; AUSTRIA 2/ Ottobock SE & Co. KGaA; GERMANY	Ottobock SE & Co. KGaA, Đức	1. Công ty TNHH Otto Bock Việt Nam 2. CN Công ty TNHH Otto Bock Việt Nam tại Hà Nội	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. Tầng 1, Tòa nhà CT2 Trảng An Complex, Số 1 Phùng Chí Kiên, Phường Nghĩa Đô, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
2	Dây dèo kết nối khớp khuỷu tay 2 bên	16H2	3/ Beijing Otto Bock Orthopaedic.Industries.Co Ltd. ; CHINA			
3	Khớp nẹp khuỷu tay	16X8	4/Otto Bock HealthCare LP.; USA			
4	Pin Lithium chuyên dụng cho tay giả điện	757B20	5/ Otto Bock Healthcare; USA 6/Otto Bock Estonia AS; ESTONIA			
5	Đai đeo tay giả trên khuỷu	21A47	7/ Otto Bock Healthcare PLC, GREAT BRITAIN 8/ Otto Bock Italia SRL; ITALY			
6	Khớp khuỷu tay kiểu modul có khóa	13R1	9/Otto Bock Healthcare; USA 10/Orthoservice AG; SWITZERLAND			
7	Bàn tay điện trẻ em	8E51	11/ Otto Bock Scandinavia AB; SWEDEN 12/ Keyman Management Co. Ltd.; C/O; TAIWAN			
8	Mạch điều khiển tay điện trẻ em 4 trong 1	9E369	13/ Otto Bock France; FRANCE			
9	Mạch điều khiển tay điện trẻ em 4 trong 1	9E370				
10	Pin nguồn cho tay điện trẻ em, có thể thay trong	757B13				
11	Bộ sạc pin chuyên dụng cho tay điện trẻ em	757L13				
12	Mạch điều khiển tay điện trẻ em 7 trong 1	9E420				
13	Kết nối không dây Bluetooth MyolinoLink	60X6				
14	Bộ pin nguồn cho tay giả trẻ em	757B35				

15	Dây kết nối sạc pin nguồn cho tay giả trẻ em	757L35
16	Khớp khuỷu tay giả trẻ em Myolino	12K12
17	Điện cực cho tay giả dùng cho socket hút áp suất âm	13E202
18	Điện cực cho tay giả	13E200
19	Gang tay giả silicon dùng cho tay điện sinh học Bebionic	8S711
20	Công tắc kéo chuyển đổi điều khiển tay giả	9X50
21	Công tắc kéo chuyển đổi 4 nấc điều khiển tay giả	9X51
22	Bộ công tắc kéo chuyển đổi điều khiển tay giả	9X52
23	Bộ công tắc kéo chuyển đổi 4 nấc điều khiển tay giả	9X53
24	Bộ điều khiển điện xoay cổ tay	13E205
25	Khớp xoay cổ tay điện	10S17
26	Khớp khuỷu tay điện DynamicArm Plus	12K110N
27	Mạch điều khiển khớp khuỷu tay điện	13E100
28	Ống van dùng cho ổ socket tay giả	12V10
29	Ống dẫn van dùng cho socket tay giả	99B13
30	Công tắc đai kéo	9X14
31	Công tắc dây kéo	9X18

32	Công tắc bật bênh	9X25
33	Công tắc ép lực	9X37
34	Cụm kết nối thử cho tay điện	757M11
35	Bàn tay giả điện sinh học Michelangelo	8E500
36	Bàn tay giả điện sinh học Michelangelo dùng cho tay tháo khớp cổ tay	8E550
37	Bàn tay móc kẹp điện Axon	8E600
38	Khớp cổ tay xoay bánh cóc ngắn	10V30
39	Khớp cổ tay xoay bánh cóc dài	10V8
40	Xoay cổ tay điện Axon	9S503
41	Cụm nối xoay cổ tay điện Axon, xoay thụ động	9S501
42	Bộ Pin nguồn cho tay giả điện Axon	757B501
43	Pin sạc Li ion	757B500
44	Xạc pin	757L500
45	Điều khiển trung tâm	13E500
46	Bàn tay giả điện	8E44
47	Bàn tay giả điện	8E38
48	Bàn tay giả điện	8E39

49	Bàn tay giả điện	8E41
50	Khớp vai giả	12S6
51	Khớp khuỷu điện	12K41
52	Khớp khuỷu điện	12K100N
53	Bộ nối tay giả điện	8R1
54	Bộ điều khiển tay giả	9E373
55	Bộ điều khiển tay giả	9E374
56	Sạc tay giả trên ô tô	757B15
57	Khay sạc pin	757L14
58	Nắp Pin	757B21
59	Tay giả dưới khuỷu điện	8K500
60	Lớp bọc bảo vệ trong bàn tay	8X14
61	Găng tay giả thẩm mỹ Myolino Skin	8S20N
62	Găng tay giả thẩm mỹ	8S20