

Số: 200001569/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 09 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: 2808/OT Ngày: 05/09/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Xe lăn tay cho người tàn tật và phụ kiện kèm theo

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: ISO 13485: 2016

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

Tên chủ sở hữu: Otto Bock Mobility Solutions GmbH,

Địa chỉ chủ sở hữu: Lindenstr. 13 07426 Konigsee , Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) 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

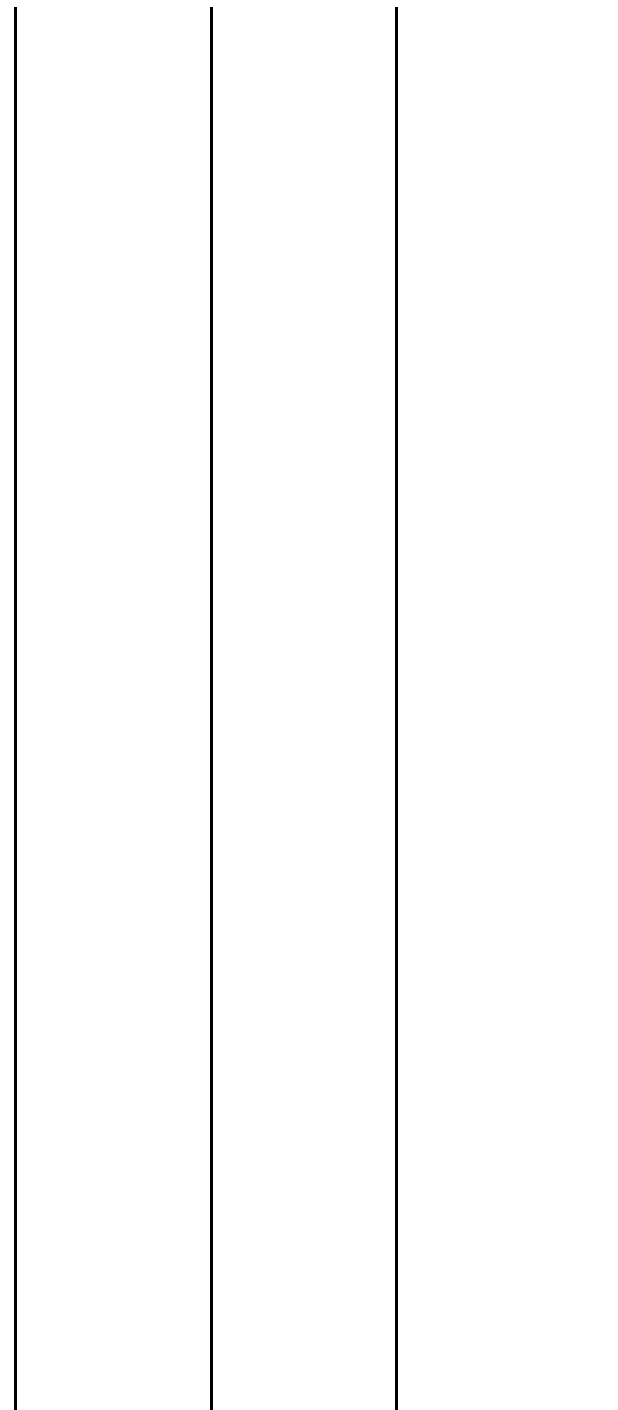
## NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền

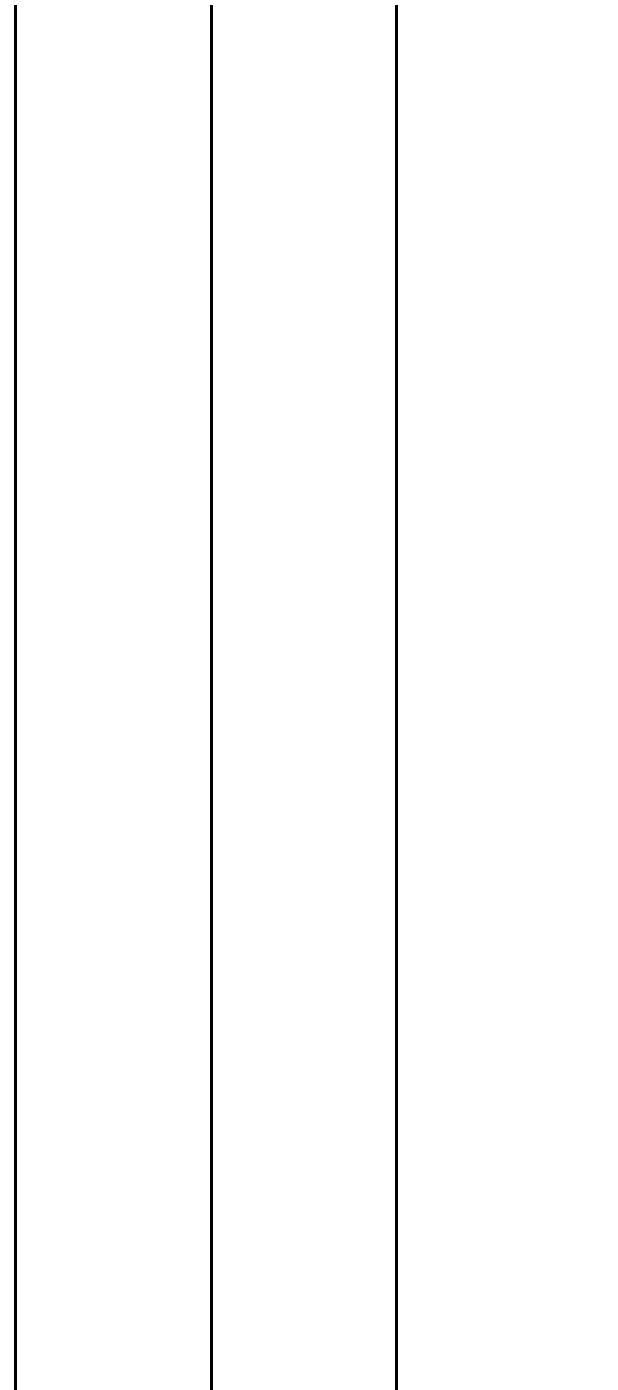
## BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

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
<b>I</b>	<b>Xe lăn tay cho người tàn tật và phụ kiện kèm theo</b>					
1	Xe lăn tay cho người tàn tật Start B2	480F74=10101/10102/10103/10104/10105_(CT)	1/ Otto bock Helthcare Products GmbH; AUSTRIA 2/ Ottobock SE & Co. KGaA; GERMANY 3/ Otto Bock (China) Industries.Co Ltd. ; CHINA 4/Otto Bock HealthCare LP.; USA 5/ Otto Bock Healthcare; USA 6/Otto Bock Estonia AS; ESTONIA 7/ Otto Bock Healthcare PLC, GREAT BRITAIN 8/ Otto Bock Italia SRL; ITALY 9/Otto Bock Healthcare; USA 10/Orthoservice AG; SWITZERLAND 11/ Otto Bock Scandinavia AB; SWEDEN 12/ Keyman Management Co. Ltd.; C/O; TAIWAN 13/ Otto Bock France; FRANCE 14/ Otto bock Mobility Solutions GmbH; GERMANY	Otto Bock Mobility Solutions GmbH, 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	Xe lăn tay cho người tàn tật Start M1	480F74=20101/20102/20103/20104/20105/20106_(CT/HUB), 480F74=20201/20202/20203/20204/20205/20206_(CT/HUB), 480F74=20301/20302/20303/20304/20305/20306_(CT/HUB), 480F74=20401/20402/20403/20404/20405/20406_(CT/HUB), 480F74=20501/20502/20503/20504/20505/20506_(CT/HUB),				
3	Xe lăn tay cho người tàn tật Start M2S	480F74=30101/30102/30103/30104/30105/30106_(CT/HUB), 480F74=30201/30202/30203/30204/30205/30206_(CT/HUB), 480F74=30701/30702/30703/30704/30705/30706_(CT/HUB), 480F74=30801/30802/30803/30804/30805/30806_(CT/HUB), 480F74=30901/30902/30903/30904/30905/30906_(CT/HUB), 480F74=31001/31002/31003/31004/31005/31006/31007_(CT/HUB)				
4	Xe lăn tay cho người tàn tật Start M2	480F74=4_C				
5	Đệm ngồi xe lăn	476C00, 476C00=F, 476C00=SK, 476C00=SK100, 476C00=SK350				
6	Tay gá hỗ trợ	436A2				

7	Tay gá hỗ trợ căng tay đơn	436A3
8	Thiết bị hỗ trợ cánh tay với tấm ngoài	436A33
9	Đỡ tay tiêu chuẩn	436A4
10	Đỡ tay tròn	436A5
11	Tấm điều chỉnh	436H1
12	Đệm hỗ trợ bàn tay	436P2
13	Đệm đỡ bàn tay	436P3
14	Đệm đỡ bàn tay	436P4
15	Đệm đỡ bàn tay	436P5
16	Đệm đỡ căng tay	436S1
17	Bộ xoay căng tay	476E52
18	Đệm đỡ cổ, đầu	430C1
19	Đệm đỡ cổ, đầu	430C2
20	Đệm đỡ cổ, đầu	430C3
21	Đệm đỡ cổ, đầu	430C4
22	Đệm đỡ đầu	430H1
23	Đệm đỡ đầu	430H2
24	Thang đỡ	476D52=SK015/=SK025/=SK035/=SK045/=SK055/=SK065/=SK085 /=SK090/=SK091
25	Đệm đầu	476L49=SK020
26	Thanh đỡ đầu	476L52, 476L52=SK015, 476L52=SK025,
27	Ngoàm đỡ	477L52=SK055



28	Đệm đỡ bàn chân	440C2
29	Đệm đỡ cẳng chân	440P2
30	Giá đỡ bàn chân	440R9
31	Giá đỡ bàn chân	476B52, 476B52=SK010, 476B52=SK015, 476B52=SK020, 476B52=SK030
32	Đệm mắt cá	476P52=SK030/=SK031/=SK032/=SK033/=SK034
33	Đệm mắt cá	446C1=1-7
34	Đai thân	473K00, 473K00=SK027/=SK028/=SK029
35	Bộ dây đeo ngực không đệm	434S7
36	Đai hông	446B1, 446B10, 473K00=SK020/=SK021/=SK022
37	Đai thân	473K00=ST033
38	Đai xương chậu	473N00, 473N00=SK012/=SK013/=SK014
39	Đai hông	476P52=SK001/=SK003/=SK005/=SK006
40	Đai	476P52=SK002/=SK004
41	Đai thân trước	476P52=SK009/=SK010/=SK011/=SK012/=SK015/=SK016/=SK017/ =SK025/=SK026/=SK027
42	Đai vai trước	476P52=SK020/=SK021/=SK022
43	Đai hông	481C08=SK079
44	Đai hông	481C17=SK020
45	Giá đỡ tiêu chuẩn	434F1
46	Giá đỡ kéo dài	434F2
47	Giá đỡ dịch chuyển	434F3



48	Giá đỡ có đầu tròn	434F4
49	Kẹp	434H1
50	Đệm đỡ thân	434P1
51	Cụm chỉnh đỡ thân	471D71
52	Thanh đỡ thân	476D52=SK090/=SK091/=SK095
53	Kẹp	477D52
54	Bàn tập	481E00
55	Tấm đỡ đệm ngồi	442Q1=1



**Đại diện hợp pháp của cơ sở**

**GIÁM ĐỐC VUNG  
MATTHIAS KITTLER**