

Số: 210000261/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 09 tháng 03 năm 2021

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 TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DỊCH VỤ GIAO THƯƠNG SBC
2. Địa chỉ: Số 12, ngách 91/30 Lương Định Của, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 027/SBC/DKLH Ngày: 04/03/2021
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Băng bột bó
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: 93/42/EEC
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: BL TECH CO., LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: 84, Toegyeononggong-ro, Chuncheon-si, Gangwon-do, Korea
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 TTYT 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

Nguyễn Minh Hải

Chánh Văn phòng

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại sản phẩm	Đơn vị tính	Mã sản phẩm/ kích thước	Quy cách đóng gói (nếu có)	Hãng sản xuất	Nước sản xuất	Chủ sở hữu số lưu hành	Địa chỉ chủ sở hữu số lưu hành
1	Băng bột bó	NEAL CAST	Cuộn	NPC-2F-WH (5cm x 3.6m)	10 cuộn/hộp 100 cuộn/thùng	BL TECH Co.,Ltd	Korea	Công ty TNHH Dịch Vụ Giao Thương SBC	Số 12, Ngách 91/30 Lương Định Của, P. Phương Mai, Q. Đống Đa, TP Hà Nội www.sbcmedical.vn
				NPC-3F-WH (7.5cm x 3.6m)					
				NPC-4F-WH (10cm x 3.6m)					
				NPC-5F-WH (12.5cm x 3.6m)					
				NPC-6F-WH (15cm x 3.6m)					
				NPC-2P-WH (5cm x 3.6m)					
				NPC-3P-WH (7.5cm x 3.6m)					
				NPC-4P-WH (10cm x 3.6m)					
				NPC-5P-WH (12.5cm x 3.6m)					
				NPC-6P-WH (15cm x 3.6m)					



Nguyễn Ngọc Châu