

**THÔNG TIN**

**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

**Số công bố: 220001257/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 08/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: VẮN PHÒNG ĐẠI DIỆN NEO AGRO BUSINESS CO., LTD. TẠI TP. HỒ CHÍ MINH

2. Địa chỉ: 2B Phở Quang, Phường 02, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 08/2022-NEO-DKTBYTA Ngày: 06/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Băng lót dùng trong chấn thương, chỉnh hình

Tên thương mại: SOFFBAN NATURAL

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Băng lót dùng trong chấn thương chỉnh hình ( lót trước khi bó bột)

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: EN ISO 13486:2016

5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

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

Tên chủ sở hữu: BSN MEDICAL, INC.

Địa chỉ chủ sở hữu: 5825 CARNEGIE BLVD. CHARLOTTE, NC USA 28209

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

## BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Băng lót dùng trong chấn thương, chỉnh hình	Cuộn	SOFFBAN NATURAL 5CM X 2.7M			TWE Meulebeke NV, Bỉ	BSN MEDICAL, INC., Mỹ
2	Băng lót dùng trong chấn thương, chỉnh hình	Cuộn	SOFFBAN NATURAL 7.5CM X 2.7M			TWE Meulebeke NV, Bỉ	BSN MEDICAL, INC., Mỹ
3	Băng lót dùng trong chấn thương, chỉnh hình	Cuộn	SOFFBAN NATURAL 10CM X 2.7M			TWE Meulebeke NV, Bỉ	BSN MEDICAL, INC., Mỹ
4	Băng lót dùng trong chấn thương, chỉnh hình	Cuộn	SOFFBAN NATURAL 15CM X 2.7M			TWE Meulebeke NV, Bỉ	BSN MEDICAL, INC., Mỹ