

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001315/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 14/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VIETCARE SOLUTIONS
2. Địa chỉ: 270A Lý Thường Kiệt, Phường 14, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 022022/CBA Ngày: 10/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Nẹp bó bột  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: NHRS-2450N; NHRS-4450N; NHRS-6450N; NHPS-3014N;  
NHPS-4018N; NHPS-5034N; NHPS-6034N; NHRS-3450N; NHRS-5450N;  
NHPS-2012N; NHPS-3040N; NHPS-4034N; NHPS-5050N; NHPS-6050N.  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói: 1 nẹp/ gói, 10 gói/ hộp  
Mục đích sử dụng: Dùng băng bó bột cố định xương trong chấn thương chỉnh hình  
Tên cơ sở sản xuất: BL Tech Co., Ltd.  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 84, Toegyeononggong-ro, Chuncheon-si, Gangwon-do, 24477 Republic of Korea  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
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: BL Tech Co., Ltd.  
Địa chỉ chủ sở hữu: 84, Toegyeononggong-ro, Chuncheon-si, Gangwon-do, Republic of Korea
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