

Số :170002376/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 15 tháng 11 năm 2017

**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 CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI CÔNG VÀNG
2. Địa chỉ: Phòng 3, nhà N, ngõ 6, đường Tôn Thất Tùng, Phường Trung Tự, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 496/2017/DKLH-CV Ngày: 08/11/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Băng tất lót Neal  
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: Công bố hợp chuẩn
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-do, Korea(Rep-)
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:
7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	X
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	X
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT	X
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X

10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

## NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Đức Tuấn  
Chánh Văn phòng

**Bảng kê chi tiết**

Stt	TÊN TRANG THI T B Y T	N V TÍNH	CH NG LO I S NPH M/ MÃ S NPH M	TÊN C S S N XU T/HÃNG, N C S NXU T	TÊN C S CH S H U/HÃNG, N C CH S H U	TÊN C S B O HÀNH	A CH C S B O HÀNH
1	<b>B ng t t lót Neal</b>	Cu n/ h p	NUP-2100	BL Tech – Hàn Qu c	BL Tech – Hàn Qu c	Công ty c ph n th ng m i C ng Vàng	Phòng 3, nhà N, ngõ 6, ng Tôn Th t Tùng, ph ng Trung T , qu n ng a, Hà N i
			NUP-3100				
			NUP-4100				
			NUP-5100				
			NUP-6100				
			NUPP-2080				
			NUPP-3080				
			NUPP-4080				
			NUPP-5080				
			NUPP-6080				
			NUPP-2050				
			NUPP-3050				
			NUPP-4050				
			NUPP-4120				
NUPP-5120							
NUPP-6120							