SỞ Y TẾ HÀ NỘI

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 200001144/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 29 tháng 06 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 KL GLOBAL VIỆT NAM

2. Địa chỉ: A3-3108 , tầng 31 Tòa Ecolife Capitol, 58 Tố Hữu, Phường Mễ Trì, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01:2020/CBA Ngày: 24/06/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Băng cơ thể thao WITHTAPE

Chủng loại/mã sản phẩm: Withtap Standard Type 2,5cm x 5m (băng cơ tiêu chuẩn 5cm x 2,5 m); Withtap Standard Type 5cm x 5m (băng cơ tiêu chuẩn 5cm x 5 m) ; Withtap Standard Type 7,5cm x 5m (băng cơ tiêu chuẩn 7,5cm x 2,5 m)/ Beige; Black; Blue; Red; Pink; Purple; Yellow, Green, Orange; Beige L; Black L; Blue L; Red L; Pink L; Yellow L; Green L

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH TS

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 61 Hwanggeum 3- ro 7beon-gil, Yangchon-eup, Gimpo-si, Gyeonggi-do

Tiêu chuẩn áp dụng: 2020-D1-1965

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH BAROX

Địa chỉ chủ sở hữu: #1704, 17th Floor HallaSigma, 545, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongam-Si, Gyeonggi- do , Hàn Quốc

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 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

Nguyễn Minh Hải

Chánh Văn phòng