

Số: 200000820/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 03 tháng 05 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 CÔNG NGHỆ Y TẾ MTP VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 4, ngõ 58, phố cầu am, phường vạn phúc, quận hà đông, thành phố hà nội, Phường Vạn Phúc, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 417/2020 Ngày: 27/04/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Tất, vớ dùng cho người giãn tĩnh mạch

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: iso 13485

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

Tên chủ sở hữu: Gloria med S.P.A

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Diaz 7 – 22017 Menaggio (CO) - ITALY

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH công nghệ y tế MTP Việt Nam

Địa chỉ: số 4, ngõ 58, phố cầu am, phường vạn phúc, quận hà đông, tp hà nội, Phường Vạn Phúc, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0976587282 Điện thoại di động: 0976587282

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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

| TÊN THIẾT BỊ Y TẾ | CHUNG LOẠI SẢN PHẨM | QUY CÁCH ĐÓNG GÓI | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT | TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU | TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH | ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH |
|---------------------------------------|---|-------------------|---|---|--------------------|--|
| Tát, vớ dùng cho người giãn tĩnh mạch | Gloriamed Soft 141/ 151-241/251, Gloriamed Micro 191/ 181-291/281, Gloriamed Comfort 142/152-242/252, Gloriamed Strong Latex Free261/361, Lady Gloria 8/12/18/24, EasyVen, Man'Support 15/18 | hộp | Gloria Med S.p.A/ Ý | Gloria Med S.p.A/ Ý | Gloria Med S.p.A | Via Diaz 7 – 22017 Menaggio (CO) - ITALY |

