

Số: 190000916/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 15 tháng 07 năm 2019

**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 DƯỢC PHẨM GLORY VIỆT NAM
2. Địa chỉ: NV 13 Khu đô thị mới Trung Văn, Phường Trung Văn, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Trung Văn, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 05/CB-GLORY Ngày: 02/07/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Miếng dán con hổ (I-Ostealgia plaster)

Chủng loại/mã sản phẩm: GXT111

Tên cơ sở sản xuất: ANHUI PROVINCE DE JI TANG PHARMACEUTICAL

Địa chỉ cơ sở sản xuất: TIANQIAO TOWN DEVELOPMENT ZONE, LINQUAN COUNTRY, FUYANG CITY, ANHUI PROVINCE

Tiêu chuẩn áp dụng: CE-TCF-001

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

Tên chủ sở hữu: ANHUI PROVINCE DE JI TANG PHARMACEUTICAL

Địa chỉ chủ sở hữu: TIANQIAO TOWN DEVELOPMENT ZONE, LINQUAN COUNTRY, FUYANG CITY, ANHUI PROVINCE

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

10	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

Trần Văn Chung  
Phó Giám đốc