

Số: 190001097/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 14 tháng 08 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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ M - B VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 1, hẻm 5, ngách 46, ngõ 123, phố Bằng Liệt, Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0058/2019/MB Ngày: 08/08/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

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

Chủng loại/mã sản phẩm: 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

Tên cơ sở sản xuất: Gloria Med S.p.A

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Diaz 7 – 22017 Menaggio (CO) - ITALY

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO, CE

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:

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

Nguyễn Minh Hải  
Chánh Văn phòng