

Số: 190001176/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 04 tháng 09 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 CÔNG NGHỆ VÀ THƯƠNG MẠI THỰC PHẨM ILIFE
2. Địa chỉ: B26, Lô 19 Khu đô thị mới Định Công, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 1908/2019VBCBLA-IL Ngày: 26/08/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Gel dành cho vật lý trị liệu mí mắt

Chủng loại/mã sản phẩm: Blepharogel 1

Tên cơ sở sản xuất: Geltek-Medica LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 115201, Russia, Moscow, 1-st Varshavskiy proezd, 2, building 8

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Geltek-Medica LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 115201, Russia, Moscow, 1-st Varshavskiy proezd, 2, building 8

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