

**SỞ Y TẾ HÀ NỘI**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 180002054/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 30 tháng 10 năm 2018

**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 ASTERA VIỆT NAM
2. Địa chỉ: 25 Tô Vĩnh Diện, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 016/2018/ASTERA Ngày: 18/10/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Gel giảm đau NOCICEPTOL

Chủng loại/mã sản phẩm: Gel giảm đau/Pain relief gel with essential oils (Gel anti-douleur aux huiles essentielles Nociceptol)

Tên cơ sở sản xuất: Công ty POLIDIS Pháp

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 8 rue des Goncourt, 75011 Paris, France

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485, tiêu chuẩn Châu Âu

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

Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH ASTERA VIETNAM

Địa chỉ chủ sở hữu: 25 Tô Vĩnh Diện, phường Khương Trung, quận Thanh Xuân, TP Hà Nội

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	X
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	X
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT	X
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X

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

## NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Đức Tuấn  
Chánh Văn phòng