

SỞ Y TẾ HÀ NỘI

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 180001074/PCBA-JEN

Thành phố Hà Nội, ngày 12 tháng 06 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 CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DELAP
2. Địa chỉ: Phòng 309 nhà B, số 352 Giải Phóng, Phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0218/DL-PML. Ngày: 05/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: GOLANIL SPRAY ORALE

Chung loại/mã sản phẩm: 8723NA

Tên cơ sở sản xuất: Pharmalife Research s.r.l

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Alla Spiaggia 7/A, 23900 Lecco – ITALY

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001:2008, ISO 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: Pharmalife Research s.r.l

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Alla Spiaggia 7/A, 23900 Lecco – ITALY

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Đầu tư và phát triển Công nghệ NNT Việt Nam

Địa chỉ: Số 6 A1, ngõ 49, phố Linh Lang, Phường Cống Vị, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0943103787

Điện thoại di động:

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	Phiếu chỉ 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 TTYT	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



CHỨNG NHẬN SẢN PHẨM LƯU HÀNH TỰ DO

Kính gửi: Những người có liên quan

Chúng tôi, căn cứ vào hồ sơ, tài liệu đăng ký tại Phòng Thương Mại, Công nghiệp, Thủ Công nghiệp và Nông Nghiệp tại Lecco, chứng nhận rằng:

Công ty **PHARMALIFE RESEARCH S.R.L**, có Văn phòng đăng ký tại Via alla Spiaggia 7/A – 23900 Lecco – Italy, đã tiến hành đăng ký hoạt động thương mại số **02650800168** tại Phòng Thương Mại, Công Nghiệp, Thủ công nghiệp và Nông nghiệp Lecco trong các lĩnh vực hoạt động chính “Buôn bán và bán lẻ thương mại sản phẩm; sản xuất các thực phẩm chức năng bổ sung, các sản phẩm mỹ phẩm và thương mại hóa các sản phẩm dưới đây:

GOLANIL SPRAY ORAL

GOLANIL JUNIOR

Dựa trên tài liệu và các Chỉ thị của Italy và Châu Âu đã ban hành liên quan đến Thực phẩm chức năng bổ sung.

CHÚNG TÔI TUYÊN BỐ

Các sản phẩm **Trang thiết bị Y tế** trên được phép lưu hành tự do và thương mại hóa hợp pháp tại thị trường Italia, **thuộc loại I**.

Giấy chứng thực này được cấp hợp pháp theo yêu cầu của nhà sản xuất nói trên để phục vụ hoạt động xuất khẩu sang Việt Nam.

Lecco (Italy), ngày 04/07/2017.

Đại diện hợp pháp của Nhà sản xuất (chủ sở hữu) sản phẩm
Công ty Pharmalife Research S.r.L

Marianna Crupi
(đã ký và đóng dấu)

Pharmalife Research S.r.l.

Văn phòng đăng ký tại Via alla Spiaggia 7/A, 23900 Lecco, Italy- Tel: +39 0341 423093- Fax: +39 0341 423433, Mã số thuế/IVA: 00772630141; Đăng ký doanh nghiệp tại Lecco số 02650800168; email: info@pharmaliferesearch.com;
www.pharmaliferesearch.com



**GIẤY ỦY QUYỀN
LETTER OF AUTHORIZATION**

**Kính gửi: Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế - Bộ Y Tế
Sở Y Tế thành phố Hà Nội**

**To: Department of Medical Equipment and Construction – Ministry of Health
HA NOI DEPARTMENT OF HEALTH**

Chúng tôi, **PHARMALIFE RESEARCH S.R.L.**, Via Alla Spiaggia 7/A, 23900 Lecco – ITALY, với tư cách là chủ sở hữu trang thiết bị y tế bằng văn bản này ủy quyền cho **CÔNG TY TNHH DẦU TƯ VÀ PHÁT TRIỂN CÔNG NGHỆ NNT VIỆT NAM**, số 19, ngõ 390/3 Nguyễn Văn Cừ, Phường Bồ Đề, Quận Long Biên, thành phố Hà Nội, Việt Nam được lưu hành tại thị trường Việt Nam các trang thiết bị y tế sau:

1. GOLANIL JUNIOR
2. GOLANIL SPRAY ORAL

We, PHARMALIFE RESEARCH S.R.L., Via Alla Spiaggia 7/A, 23900 Lecco – ITALY, as the owner of the medical equipment, hereby authorize NNT VIET NAM TECHNOLOGY DEVELOPMENT AND INVESTMENT COMPANY LIMITED, no 19, lane 390/3 Nguyen Van Cu, Bo De Ward, Long Bien District, Hanoi, Vietnam to sell in the Vietnam's market the following medical equipment:

1. GOLANIL JUNIOR
2. GOLANIL SPRAY ORAL

Chúng tôi cam kết cung cấp, hỗ trợ các yêu cầu liên quan đến thông tin, chất lượng và bảo đảm các điều kiện về bảo hành, bảo trì, bảo dưỡng và cung cấp vật tư, phụ kiện thay thế các trang thiết bị y tế nêu trên.

We hereby undertake to provide and assist the fulfillment of requirements related to the information and quality and ensure the requirements pertaining to warranty and maintenance and supply of materials and substitutes for such medical equipment.

Thư ủy quyền này có hiệu lực đến thời điểm: 31/12/2020.

This letter of authorization is effective as of December 31st, 2020

Pharmalife
RESEARCH S.R.L.

Via alla Spiaggia, 7A - 23900 LECCO
Cod. Fisc. 02650800168
Partita IVA 00772630141

Pharmalife Research s.r.l.

Sede:
23900 Lecco
Via alla Spiaggia, 7A

Tel 0341 423093
Fax 0341 423433

P. IVA 00772630141
Registro Imprese di Lecco
e C.F. 02650800168

info@pharmaliferesearch.com
www.pharmaliferesearch.com



**PHÒNG THƯƠNG MẠI, CÔNG NGHIỆP, THỦ CÔNG NGHIỆP
VÀ NÔNG NGHIỆP LECCO**

Chúng nhận chữ ký trên văn bản phù hợp và được lưu tại Phòng Thương mại này mà không xem xét nội dung văn bản.

Lecco, ngày 07/05/2018

Số: 369/2018

Viên chức được ủy quyền

Stefania Zamperini

Đã ký và đóng dấu

CƠ QUAN ĐẠI DIỆN CHÍNH PHỦ TẠI LECCO

Thừa ủy quyền Bộ Ngoại giao, hợp pháp hóa chữ ký của bà Stefania Zamperini, viên chức Phòng Thương mại theo điều 4 Luật 11/05/1971 số 390.

Lecco, ngày 08/05/2018

Viên chức

F. Piccolo

Đã ký và đóng dấu

ĐẠI SỨ QUÁN

Cộng hòa XHCN Việt Nam tại Cộng hòa Italia

CHỨNG NHẬN

Bản dịch chính xác, phù hợp với nội dung bản chính bằng tiếng Anh và Italia đính kèm.

Roma, 24/05/2018

TL. ĐẠI SỨ

Bí thư thứ nhất



Đương Thanh Bằng





FREE SALE CERTIFICATE

To whom it may concern

It is hereby certified that **PHARMALIFE RESEARCH s.r.l.**, with registered office in via alla Spiaggia 7/A, 23900 Lecco - ITALY, registered with the Commerce Chamber of Lecco at number 02650800168, carries out a wholesale and retail trade activity and manufactures food supplements and cosmetic products and commercialises the product:

GOLANIL SPRAY ORAL
GOLANIL JUNIOR

According to Italian and European Directives relating to food supplements, we hereby declare that the above product is freely sold as **Medical Devices** in the Italian Market, **class I**.

This certificate is requested to trade in **Vietnam**

Lecco, July 4th 2017

PHARMALIFE RESEARCH s.r.l.
Maffanti Group
Via alla Spiaggia, 7A - 23900 LECCO
Cod. Fisc. 0 2 6 5 0 8 0 0 1 6 8
Partita IVA 0 0 7 7 2 6 3 0 1 4 1

Pharmalife Research s.r.l.

Sede:
23900 Lecco
Via alla Spiaggia, 7A

Tel 0341 423093
Fax 0341 423433

P. IVA 00772630141
Registro Imprese di Lecco
e C.F. 02650800168

info@pharmaliferesearch.com
www.pharmaliferesearch.com

**PHÒNG THƯƠNG MẠI, CÔNG NGHIỆP, THỦ CÔNG NGHIỆP
VÀ NÔNG NGHIỆP LECCO**

Số 402/2017

Liên quan đến yêu cầu tại văn bản này, xuất trình bởi đại diện hợp pháp của Công ty nói trên, Chúng tôi chứng nhận rằng người đại diện hợp pháp này có đủ thẩm quyền ký các văn bản sử dụng trong giao dịch thương mại với nước ngoài và không chịu trách nhiệm về nội dung văn bản.

Lecco, ngày 14/07/2017

TL. TỔNG THƯ KÝ

Viên chức được ủy quyền

Stefania Zamperini

(Đã ký và đóng dấu)



**THỪA ỦY QUYỀN CỦA BỘ NỘI VỤ
CƠ QUAN ĐẠI DIỆN CHÍNH PHỦ TẠI LECCO**

(Căn cứ Điều 4 Nghị định lập pháp số 390 ngày 11/05/1971)

Chứng nhận và hợp pháp hóa chữ ký của Stefania Zamperini, Viên chức được ủy quyền thuộc Phòng Thương mại, Công nghiệp, Thủ Công nghiệp và Nông nghiệp tại Lecco.

Lecco, ngày 20/07/2017

Viên chức thừa hành

Antonio Di Palma

(Đã ký và đóng dấu)

ĐẠI SỨ QUÁN

Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam tại Italia

chứng nhận:

Bản dịch chính xác, phù hợp với nội dung bản chính bằng tiếng Anh và tiếng Italia đính kèm.

Roma, ngày 31./07/2017

T.L. ĐẠI SỨ

Đi thư thứ nhất



Dương Thanh Bằng

Pharmalife Research S.r.l.

Văn phòng đăng ký tại Via alla Spiaggia 7/A, 23900 Lecco, Italy- Tel: +39 0341 423093- Fax: +39 0341 423433, Mã số thuế/IVA: 00772630141; Đăng ký doanh nghiệp tại Lecco số 02650800168; email: info@pharmaliferesearch.com; www.pharmaliferesearch.com

Tp. Hà Nội, ngày 01 tháng 03 năm 2018

PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Sở Y Tế - Bộ Y Tế

Công ty Cổ phần Dược phẩm DELAP xin gửi lời chào trân trọng đến quý Cục. Công ty chúng tôi đang làm thủ tục đăng ký thiết bị y tế cho hai sản phẩm:

GOLANIL JUNIOR

Xuất xứ: Cộng hòa Ý (Italia)

GOLANIL SPRAY ORAL

Nhà sản xuất: Pharmalife Research s.r.l

Căn cứ Thông thư 42/2016/TT-BYT ngày 15 tháng 11 năm 2016 của Bộ Y Tế quy định về việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế. Phụ lục “Danh sách các nước mà Việt Nam thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế - Danh sách các nước khu vực châu Âu”, công ty xin gửi kết quả phân loại cho hai sản phẩm như sau:

Sản phẩm	Kết quả phân loại tại Cộng hòa Ý	Quy đổi kết quả tại Việt Nam
GOLANIL JUNIOR	Loại I	Loại A
GOLANIL SPRAY ORAL	Loại I	Loại A

Kết quả phân loại được thể trên **Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Free Sale Certificate)** và trên **trang thông tin điện tử** của cơ quan có thẩm quyền tại Cộng hòa Ý theo Nghị định của Bộ Y Tế Ý ngày 21 tháng 12 năm 2009

Tra cứu phân loại sản phẩm như sau:

Link tra cứu:

http://www.salute.gov.it/interrogazioneDispositivi/RicercaDispositiviServlet?action=ACTION_MASCHERA

Bước 1: Nhập tên nhà sản xuất tại mục: “Denominazione:”

Bước 2: Nhập tên sản phẩm tại mục: “Nome commerciale e modello:”

Bước 3: Sau đó Click tìm kiếm “Ricerca”

Công ty xin cam kết các thông tin khai báo là chính xác. Công ty xin chân thành cảm ơn!

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN


ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC
Ds. Nguyễn Thị Thanh Thảo