

Số: 190001364/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 21 tháng 11 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 THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ TÂN VIỆT MỸ

2. Địa chỉ: 33T2 Dương Bá Trạc, Phường 01, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0111TVM/2019 Ngày: 14/11/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống trị liệu thủ công và phụ kiện (MTS, Manual Therapy System)

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001

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

Tên chủ sở hữu: Marpe., Co LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 20. Palgwajeong-ro, deokjin-gu, jeonju-si, jeollabuk-do

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công Ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Tân Việt Mỹ

Địa chỉ: 33T2 Dương Bá Trạc, Phường 1, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh, Phường 01, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02837581967 Điện thoại di động:

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

Phạm Thị Thanh Huyền

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI/MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Hệ thống trị liệu thủ công (MTS, Manual Therapy System) và phụ kiện bao gồm dây đai, dây kéo, móc khóa, quả tạ	Bộ	MTS		Marpe Co., Ltd/ Hàn Quốc	Marpe Co., Ltd/ Hàn Quốc	Công Ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Tân Việt Mỹ	33T2 Dương Bá Trạc, Phường 1, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh