

Số :170000756/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 01 tháng 08 năm 2017

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: CTY TNHH TRANG TRÍ NỘI THẤT MỘC THÀNH VĂN
2. Địa chỉ: 2/1/27 Bình Giã, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 010717/CBA-MTV Ngày: 27/07/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bình lưu lượng kê tích hợp làm âm

Chủng loại/mã sản phẩm: BB-015

Tên cơ sở sản xuất: MMA KOREA Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 35-22 Jungdea-Ro 10-Gil, Songpa-Gu, Seoul

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2003

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

Tên chủ sở hữu: MMA KOREA Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 35-22 Jungdea-Ro 10-Gil, Songpa-Gu, Seoul

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TRANG TRÍ NỘI THẤT MỘC THÀNH VĂN

Địa chỉ: 2/12/27 Bình Giã, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02822159392 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 | 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 trang thiết bị y tế | 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

Phạm Thị Thanh Huyền