

Số :170000754/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 VẪN

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 : 040717/CBA-MTV Ngày: 27/07/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đầu ra khí y tế

Chủng loại/mã sản phẩm: MOS-OXY; MOS-VAC; MOS-AIR; MOS-CO2; MOS-AIR7

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 VẪN

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