

**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 TM DV N.K. MAY MẮN
2. Địa chỉ: 781/A13 Lê Hồng Phong (nối dài), Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 2306-03/NKL-TCA Ngày: 23/06/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy ép áp suất đa năng và các phụ kiện, vật liệu

Chủng loại/mã sản phẩm: Ministar S

Tên cơ sở sản xuất: SCHEU-DENTAL GmbH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Am Burgberg 20, 58642 Iserlohn, Germany

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485, EC

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

Tên chủ sở hữu: SCHEU-DENTAL GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Am Burgberg 20, 58642 Iserlohn, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH TM DV N.K.May Mắn

Địa chỉ: 781/A13 Lê Hồng Phong (nối dài), Phường 12, Quận 10, Tp.HCM, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0903347138      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