

Số: 200001408/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 21 tháng 08 năm 2020

**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: 12082020/MRC Ngày: 12/08/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Khí cụ chỉnh nha

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 chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Myofunctional Research Co

Địa chỉ chủ sở hữu: Unit 1, 44 Siganto Drive, Helensvale, QLD 4212, Australia

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	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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	X

9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
11	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	Tên Sản Phẩm	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Khí cụ chỉnh nha	Máng ép chỉnh nha	Infant Trainer Soft; Infant Trainer Hard; T4K Soft; T4K Hard; T4A Phase 1; T4A Phase 2; T4B; T4B2; MyoChew	Myofunctional Research Co,  Unit 1, 44 Siganto Drive, Helensvale, QLD 4212, Australia	Myofunctional Research Co,  Unit 1, 44 Siganto Drive, Helensvale, QLD 4212, Australia
			J1; J2; J3; K0; K1; K1 Broad; K2; K2 Broad; K3; K3 Broad; T1; T1BWS; T2; T3; T3N; T4; A1; A2; A3; i-3N; i-3; i-3H; P3; B1; B1 ling; B2; B3		
			TMJ; TMD; TMJ-MBV		
			TLP; TLJ; LT; LST		
		MyOSA for Juniors; MyOSA for Kids, MyOSA for Snorers S1, S2; MyOSA TMJ BDS S1, TMJ BDS S2, TMJ BDS S3, S1M, S2M; MyOSA TG and TGH			
Máng ép bảo vệ nướu	PWG4B; P4B-S; PWGExt; PSt; PU; PU Junior				