

Số: 190000661/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 12 tháng 06 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 TRUNG TÂM TRỢ THÍNH STELLA
2. Địa chỉ: 171 đường Xuân Hồng, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: AS0506 Ngày: 06/06/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy nội soi tai

Chủng loại/mã sản phẩm: INNOTECH INV 150

Tên cơ sở sản xuất: MEDONE INNOTECH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 202, 32-33, LS - RO 91 BEON-GIL, DONGAN-GU, ANYANG-SI, GYEONGGI-DO, KOREA

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485 : 2016

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

Tên chủ sở hữu: MEDONE INNOTECH

Địa chỉ chủ sở hữu: 202, 32-33, LS - RO 91 BEON-GIL, DONGAN-GU, ANYANG-SI, GYEONGGI-DO, KOREA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TRUNG TÂM TRỢ THÍNH STELLA

Địa chỉ: Số 171 Xuân Hồng, Phường 12 Quận Tân Bình, TP Hồ Chí Minh , Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0838451910 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	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