

Số: 210001509/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 12 tháng 09 năm 2021

**PHIẾU TIẾP NHẬN**

**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN IMPAC
- Địa chỉ: Phòng 1905, Tầng 19, Tòa nhà Charmvit Tower, 117 phố Trần Duy Hưng, Phường Trung Hòa, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 86/CV-IMPAC Ngày: 30/08/2021
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Bóng bóp cấp cứu người lớn/trẻ em  
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
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: Sturdy Industrial Co., Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: 168, Sec.1, Zhongxing Road, Wugu District, New Taipei City 24872, Taiwan, R.O.C
- Thông tin về cơ sở bảo hành:  
(1) Tên cơ sở: Công ty cổ phần IMPAC  
Địa chỉ: Phòng 1905, Tầng 19, Tòa nhà Charmvit Tower, 117 phố Trần Duy Hưng, Phường Trung Hòa, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội  
Điện thoại cố định: 024 378 22 378/79/80      Điện thoại di động:
- 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 (đối với TTBYT thông thường và IVD là máy, thiết bị...), Mẫu số 2 (đối với TTBYT IVD là thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro) tại 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

Nguyễn Minh Hải  
Chánh Văn phòng

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>ĐƠN VỊ TÍNH</b>	<b>CHỨNG LOẠI SẢN PHẨM</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT</b>	<b>TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU</b>	<b>TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>
1	Bóng bóp cấp cứu người lớn	Bộ	SR-001	Thùng carton	Headstar Medical Products Co., Ltd.; Đà Loan	Sturdy Industrial Co., Ltd; Đà Loan	Công ty Cổ phần IMPAC	P.1905 – Tầng 19 – Tòa nhà Charmvit Tower – Số 117 Phố Trần Duy Hưng – P. Trung Hòa – Q. Cầu Giấy – TP. Hà Nội
2	Bóng bóp cấp cứu trẻ em	Bộ	SR-002	Thùng carton	Headstar Medical Products Co., Ltd.; Đà Loan	Sturdy Industrial Co., Ltd; Đà Loan	Công ty Cổ phần IMPAC	P.1905 – Tầng 19 – Tòa nhà Charmvit Tower – Số 117 Phố Trần Duy Hưng – P. Trung Hòa – Q. Cầu Giấy – TP. Hà Nội