

Số :170001500/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 18 tháng 09 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: CÔNG TY CỔ PHẦN IMPAC
2. 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
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 30/2017/CV-IMPAC Ngày: 12/09/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Tủ an toàn sinh học cấp II

Chủng loại/mã sản phẩm: AC2-4E8

Tên cơ sở sản xuất: PT Esco Bintan Indonesia

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Bintan Industrial Estate, Lobam, Kepulauan Riau, 29154 Indonesia

Tiêu chuẩn áp dụng: Loại A theo Bản phân loại trang thiết bị y tế Số 1733-ADJVINA/170000008/PCBPL-BYT

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

Tên chủ sở hữu: Esco Micro Pte Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 21 Changi South Street 1, Singapore 486777

6. 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:

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

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng