

Số :170002631/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 04 tháng 12 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 TNHH THIẾT BỊ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ KIM NGÂN

2. Địa chỉ: Số 5 Phố Đặng Dung, Phường Trúc Bạch, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 108.17/KIMTECO Ngày: 28/11/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Tủ hút khí độc

Chủng loại/mã sản phẩm: EFD-4B8

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: 3200-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 TNHH Thiết bị khoa học và công nghệ Kim Ngân

Địa chỉ: Số 5, phố Đặng Dung, Phường Trúc Bạch, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02437835231 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 TTBYT	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