

Số :170001440/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 14 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 TNHH THIẾT BỊ VÀ DỤNG CỤ Y KHOA 3P  
2. Địa chỉ: Số 27, Trần Duy Hưng, phường Trung Hòa, quận Cầu Giấy, TP. Hà Nội, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 02/2017/YK3P Ngày: 07/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Phòng chắn sóng RF cho máy cộng hưởng từ

Chủng loại/mã sản phẩm: Albatross

Tên cơ sở sản xuất: Albatross

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Daimlerstrasse 17, 89564 Nattheim, Germany

Tiêu chuẩn áp dụng: DIN EN ISO 14001:2009

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

Tên chủ sở hữu: Albatross

Địa chỉ chủ sở hữu: Daimlerstrasse 17, 89564 Nattheim, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị và Dụng cụ y khoa 3P

Địa chỉ: Số 27 Trần Duy Hưng, phường Trung Hoà, quận Cầu Giấy, TP. Hà Nội, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 04 38330888 Điện thoại di động: 0983220808

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