

Số :170002531/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 27 tháng 11 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: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN SCHMIDT BIOMEDTECH (H.K.) LIMITED  
TẠI HÀ NỘI

2. Địa chỉ: Tầng 7, P708, tòa nhà HITC, 239 đường Xuân Thủy, Phường Dịch Vọng Hậu, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 001-17/CBTC Ngày: 21/11/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Thiết bị đo chuẩn liều tia xạ trị và phụ kiện

Chủng loại/mã sản phẩm: Delta4 Phantom+

Tên cơ sở sản xuất: ScandiDos AB

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Dag Hammarskjölds väg 52A, SE-752 37 Uppsala, Thụy Điển

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: ScandiDos AB

Địa chỉ chủ sở hữu: Dag Hammarskjölds väg 52A, SE-752 37 Uppsala, Thụy Điển

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Schmidt Việt Nam

Địa chỉ: Tầng 7, P708, tòa nhà HITC, 239 đường Xuân Thủy, Phường Dịch Vọng Hậu, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0437673186 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