

Số: 200000016/PCBA-NA

Tỉnh Nghệ An, ngày 31 tháng 03 năm 2020

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 WINMED VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Số 28 đường Nguyễn Sỹ Sách, Phường Hưng Bình, Vinh, Tỉnh Nghệ An

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 31/2020/WM-PLTTBYT Ngày: 17/03/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bàn khám Tai Mũi Họng

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 áp dụng: CE , ISO13485

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

Tên chủ sở hữu: Xuzhou PengKang Electrical Equipment Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.16, Kangping Road, 3rd Industry Park, Hi-Tech Industrial Development Zone, Xuzhou City, Jiangsu, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN WINMED VIỆT NAM

Địa chỉ: Số 28, đường Nguyễn Sỹ Sách, Phường Hưng Bình, Vinh, Tỉnh Nghệ An

Điện thoại cố định: 02383597789 Điện thoại di động:

7. 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 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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
10	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 Văn Thương
TP. Kế hoạch - Tài Chính

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐVT	MÃ HÀNG	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Bàn khám Tai Mũi Họng	Hệ thống	PK-3201	Xuzhou Pengkang Electrical Equipment Co., Ltd, China	Xuzhou Pengkang Electrical Equipment Co., Ltd, China	Công ty Cổ phần Winmed Việt Nam	1/ 28 Nguyễn Sỹ Sách, Hưng Bình, Vinh, Nghệ An 2/ P0610 G2, Căn hộ Five Star Garden, số 2 Kim Giang, Thanh Xuân, Hà Nội 3/ 173/72 Phạm Phú Thứ, Quận Tân Bình, TP Hồ Chí Minh
2	Bàn khám Tai Mũi Họng	Hệ thống	PK-3202	Xuzhou Pengkang Electrical Equipment Co., Ltd, China	Xuzhou Pengkang Electrical Equipment Co., Ltd, China	Công ty Cổ phần Winmed Việt Nam	1/ 28 Nguyễn Sỹ Sách, Hưng Bình, Vinh, Nghệ An 2/ P0610 G2, Căn hộ Five Star Garden, số 2 Kim Giang, Thanh Xuân, Hà Nội 3/ 173/72 Phạm Phú Thứ, Quận Tân Bình, TP Hồ Chí Minh