

Số: 200000019/PCBA-NA

Tỉnh Nghệ An, ngày 18 tháng 06 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: 33/2020/WM-PLTTBYT Ngày: 01/06/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giường bệnh nhân

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: JIANGSU KELING MEDICAL APPLIANCES CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: No 18, Xiaoguanqiao Road, Jiangyang Industrial Park, Yangzhou City, Jiangsu Province, 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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	X

9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
11	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	Giường điện bệnh nhân	Hệ thống	KL-CB. I	Jiangsu Keling Medical Appliances Co., Ltd	Jiangsu Keling Medical Appliances Co., Ltd	Công ty Cổ phần Winmed Việt Nam	1/ 289 Nguyễn Văn Cừ, 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	Giường điện bệnh nhân	Hệ thống	KL-CB. II	Jiangsu Keling Medical Appliances Co., Ltd	Jiangsu Keling Medical Appliances Co., Ltd	Công ty Cổ phần Winmed Việt Nam	1/ 289 Nguyễn Văn Cừ, 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
3	Giường kéo	Hệ thống	KL-6A	Jiangsu Keling Medical Appliances Co., Ltd	Jiangsu Keling Medical Appliances Co., Ltd	Công ty Cổ phần Winmed Việt Nam	1/ 289 Nguyễn Văn Cừ, 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
4	Giường kéo	Hệ thống	KL-6B	Jiangsu Keling Medical Appliances Co., Ltd	Jiangsu Keling Medical Appliances Co., Ltd	Công ty Cổ phần Winmed Việt Nam	1/ 289 Nguyễn Văn Cừ, 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
5	Giường cơ bệnh nhân	Hệ thống	KL-2	Jiangsu Keling Medical Appliances Co., Ltd	Jiangsu Keling Medical Appliances Co., Ltd	Công ty Cổ phần Winmed Việt Nam	1/ 289 Nguyễn Văn Cừ, 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
6	Giường cơ bệnh nhân	Hệ thống	KL-2A	Jiangsu Keling Medical Appliances Co., Ltd	Jiangsu Keling Medical Appliances Co., Ltd	Công ty Cổ phần Winmed Việt Nam	1/ 289 Nguyễn Văn Cừ, 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
7	Giường cơ bệnh nhân	Hệ thống	KL-2B	Jiangsu Keling Medical Appliances Co., Ltd	Jiangsu Keling Medical Appliances Co., Ltd	Công ty Cổ phần Winmed Việt Nam	1/ 289 Nguyễn Văn Cừ, 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
8	Giường cơ bệnh nhân	Hệ thống	KL-2C	Jiangsu Keling Medical Appliances Co., Ltd	Jiangsu Keling Medical Appliances Co., Ltd	Công ty Cổ phần Winmed Việt Nam	1/ 289 Nguyễn Văn Cừ, 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

9	Giường sản	Hệ thống	KL-FS. III	Jiangsu Keling Medical Appliances Co., Ltd	Jiangsu Keling Medical Appliances Co., Ltd	Công ty Cổ phần Winmed Việt Nam	1/ 289 Nguyễn Văn Cừ, 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
---	------------	----------	------------	--------------------------------------------	--------------------------------------------	---------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------