

Số: 190000011/PCBA-NA

Tỉnh Nghệ An, ngày 13 tháng 06 năm 2019

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: 28/2019/WM-PLTTBYT Ngày: 21/05/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn mổ

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, ISO

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

Tên chủ sở hữu: Shanghai Etar Mechanical And Electrical Technology Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No 1188 ChuanSha Rd, Pudong District Shanghai City, 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 | 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 | 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 | Đèn phẫu thuật EXLED 5500/5500 | Cái | Shanghai Etar Mechanical And Electrical Technology Co.,Ltd, China | Shanghai Etar Mechanical And Electrical Technology 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 | Đèn phẫu thuật EXLED 5500/7500 | Cái | Shanghai Etar Mechanical And Electrical Technology Co.,Ltd, China | Shanghai Etar Mechanical And Electrical Technology 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 |
| 3 | Đèn LED di động | Cái | Shanghai Etar Mechanical And Electrical Technology Co.,Ltd, China | Shanghai Etar Mechanical And Electrical Technology 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 |
| 4 | Trụ đơn dẫn khí treo trần | Cái | Shanghai Etar Mechanical And Electrical Technology Co.,Ltd, China | Shanghai Etar Mechanical And Electrical Technology 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 |