

Số: 190000012/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: 29/CV-WM Ngày: 03/06/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ nha khoa

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: ISO 13485, EC

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

Tên chủ sở hữu: AR INSTRUMED

Địa chỉ chủ sở hữu: Airport Road Gohad Pur Sialkot - 5130 Parkistan

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**  
**AR INSTRUMED - LOẠI A**

<b>STT</b>	<b>Tên sản phẩm</b>	<b>Mã sản phẩm</b>	<b>Hãng, nước sản xuất</b>	<b>Hãng, nước sở hữu</b>
1	Kìm nhổ răng	100-001	AR INSTRUMED, PAKISTAN	AR INSTRUMED, PAKISTAN
2	Kìm nhổ răng	100-005	AR INSTRUMED, PAKISTAN	AR INSTRUMED, PAKISTAN
3	Kìm nhổ răng	100-007	AR INSTRUMED, PAKISTAN	AR INSTRUMED, PAKISTAN
4	Kìm nhổ răng	100-010	AR INSTRUMED, PAKISTAN	AR INSTRUMED, PAKISTAN
5	Kìm nhổ răng	100-011	AR INSTRUMED, PAKISTAN	AR INSTRUMED, PAKISTAN
6	Kìm nhổ răng	100-017	AR INSTRUMED, PAKISTAN	AR INSTRUMED, PAKISTAN
7	Kìm nhổ răng	100-029	AR INSTRUMED, PAKISTAN	AR INSTRUMED, PAKISTAN
8	Kìm nhổ răng	100-043	AR INSTRUMED, PAKISTAN	AR INSTRUMED, PAKISTAN
9	Kìm nhổ răng	100-055	AR INSTRUMED, PAKISTAN	AR INSTRUMED, PAKISTAN
10	Kìm nhổ răng	100-070	AR INSTRUMED, PAKISTAN	AR INSTRUMED, PAKISTAN
11	Bơm tiêm inox	100-298	AR INSTRUMED, PAKISTAN	AR INSTRUMED, PAKISTAN
12	Cán gương to	102-015-1	AR INSTRUMED, PAKISTAN	AR INSTRUMED, PAKISTAN
13	Kẹp gấp	102-074	AR INSTRUMED, PAKISTAN	AR INSTRUMED, PAKISTAN
14	Kẹp gấp có rãnh	102-086	AR INSTRUMED, PAKISTAN	AR INSTRUMED, PAKISTAN
15	Kẹp gấp có rãnh	102-089	AR INSTRUMED, PAKISTAN	AR INSTRUMED, PAKISTAN
16	Cây thám châm	102-141	AR INSTRUMED, PAKISTAN	AR INSTRUMED, PAKISTAN
17	Cây thám châm	102-557	AR INSTRUMED, PAKISTAN	AR INSTRUMED, PAKISTAN
18	Cây đưa chất hàn	103-361	AR INSTRUMED, PAKISTAN	AR INSTRUMED, PAKISTAN
19	Bộ kìm nhổ răng trẻ em	104-034	AR INSTRUMED, PAKISTAN	AR INSTRUMED, PAKISTAN

20	Kim nhỏ răng	104-035	AR INSTRUMED, PAKISTAN	AR INSTRUMED, PAKISTAN
21	Kim nhỏ răng	104-036	AR INSTRUMED, PAKISTAN	AR INSTRUMED, PAKISTAN
22	Kim nhỏ răng	104-037	AR INSTRUMED, PAKISTAN	AR INSTRUMED, PAKISTAN
23	Kim nhỏ răng	104-038	AR INSTRUMED, PAKISTAN	AR INSTRUMED, PAKISTAN
24	Kim nhỏ răng	104-039	AR INSTRUMED, PAKISTAN	AR INSTRUMED, PAKISTAN
25	Kim nhỏ răng	104-040	AR INSTRUMED, PAKISTAN	AR INSTRUMED, PAKISTAN
26	Kim nhỏ răng	104-041	AR INSTRUMED, PAKISTAN	AR INSTRUMED, PAKISTAN
27	Bẫy chân răng	104-071-1	AR INSTRUMED, PAKISTAN	AR INSTRUMED, PAKISTAN
28	Bẫy chân răng	104-072-1	AR INSTRUMED, PAKISTAN	AR INSTRUMED, PAKISTAN
29	Bẫy chân răng	104-073-1	AR INSTRUMED, PAKISTAN	AR INSTRUMED, PAKISTAN
30	Bẫy chân răng	104-074-1	AR INSTRUMED, PAKISTAN	AR INSTRUMED, PAKISTAN
31	Bẫy chân răng	104-075-1	AR INSTRUMED, PAKISTAN	AR INSTRUMED, PAKISTAN
32	Bẫy chân răng	104-076-1	AR INSTRUMED, PAKISTAN	AR INSTRUMED, PAKISTAN
33	Bẫy chân răng	104-077-1	AR INSTRUMED, PAKISTAN	AR INSTRUMED, PAKISTAN
34	Bẫy chân răng	104-078-1	AR INSTRUMED, PAKISTAN	AR INSTRUMED, PAKISTAN
35	Bẫy chân răng	104-079-1	AR INSTRUMED, PAKISTAN	AR INSTRUMED, PAKISTAN
36	Bẫy chân răng	104-080-1	AR INSTRUMED, PAKISTAN	AR INSTRUMED, PAKISTAN
37	Bẫy chân răng	104-202-1	AR INSTRUMED, PAKISTAN	AR INSTRUMED, PAKISTAN
38	Bẫy chân răng	104-203-1	AR INSTRUMED, PAKISTAN	AR INSTRUMED, PAKISTAN
39	Bẫy chân răng	104-204-1	AR INSTRUMED, PAKISTAN	AR INSTRUMED, PAKISTAN
40	Bẫy chân răng	104-206-1	AR INSTRUMED, PAKISTAN	AR INSTRUMED, PAKISTAN
41	Bẫy chân răng	104-202-2	AR INSTRUMED, PAKISTAN	AR INSTRUMED, PAKISTAN

42	Bẫy chân răng	104-203-2	AR INSTRUMED, PAKISTAN	AR INSTRUMED, PAKISTAN
43	Bẫy chân răng	104-204-2	AR INSTRUMED, PAKISTAN	AR INSTRUMED, PAKISTAN
44	Bẫy chân răng	104-206-2	AR INSTRUMED, PAKISTAN	AR INSTRUMED, PAKISTAN
45	Hộp đựng dụng cụ PRF	107-340-1	AR INSTRUMED, PAKISTAN	AR INSTRUMED, PAKISTAN
46	Hộp đựng dụng cụ	107-146-2	AR INSTRUMED, PAKISTAN	AR INSTRUMED, PAKISTAN
47	Khay đựng dụng cụ	107-193	AR INSTRUMED, PAKISTAN	AR INSTRUMED, PAKISTAN
48	Bộ khám cơ bản	110-110	AR INSTRUMED, PAKISTAN	AR INSTRUMED, PAKISTAN
49	Dụng cụ PRF (bộ 7 cây)	110-054	AR INSTRUMED, PAKISTAN	AR INSTRUMED, PAKISTAN
50	Bẫy đầu nhỏ	430-8	AR INSTRUMED, PAKISTAN	AR INSTRUMED, PAKISTAN
51	Bẫy đầu nhỏ	430-9	AR INSTRUMED, PAKISTAN	AR INSTRUMED, PAKISTAN
52	Bẫy đầu nhỏ	430-10	AR INSTRUMED, PAKISTAN	AR INSTRUMED, PAKISTAN

*Nghệ An, ngày      tháng năm 201*

**BÊN YÊU CẦU**

(Ký tên và đóng dấu)