

Số: 190000014/PCBA-NA

Tỉnh Nghệ An, ngày 22 tháng 07 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: 30/2019/WM-PLTTBYT Ngày: 11/07/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bàn phẫu thuật

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 , ISO9001, ISO13485

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

Tên chủ sở hữu: Ningbo Techart Medical Equipment Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No 99 Western part of Hongtang South Road Ningbo 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
BÀN PHẪU THUẬT - LOẠI A

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	MÃ SẢN PHẨM	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
1	Bàn phẫu thuật điện thủy lực	ET700, ET700A, ET700S, ET800, ET100, ET300	Ningbo Techart Medical Equipment Co.,Ltd, China	Ningbo Techart Medical Equipment Co.,Ltd, China	Công ty Cổ phần Winmed Việt Nam
2	Bàn phẫu thuật cơ điện	ET500T, ET200	Ningbo Techart Medical Equipment Co.,Ltd, China	Ningbo Techart Medical Equipment Co.,Ltd, China	Công ty Cổ phần Winmed Việt Nam
3	Bàn phẫu thuật cơ thủy lực	MT600, MT100, MT300, MT500	Ningbo Techart Medical Equipment Co.,Ltd, China	Ningbo Techart Medical Equipment Co.,Ltd, China	Công ty Cổ phần Winmed Việt Nam
4	Bàn phẫu thuật sản phụ khoa	MT400, MT400B, ET400, ET400A, ET400B	Ningbo Techart Medical Equipment Co.,Ltd, China	Ningbo Techart Medical Equipment Co.,Ltd, China	Công ty Cổ phần Winmed Việt Nam