

Số :170000014/PCBA-NA

Tỉnh Nghệ An, ngày 04 tháng 12 năm 2017

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 : 91/CV-WM Ngày: 30/11/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy cảm biến nội nha

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: EC, ISO

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

Tên chủ sở hữu: OWANDY RADIOLOGY SAS

Địa chỉ chủ sở hữu: 2, rue des Vieilles Vignes- 77183 Croissy- Beaubourg, France

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	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	x
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	x
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x

8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT	x
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Dương Đình Chính
Quyền Giám Đốc

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
OWANDY RADIOLOGY, FRANCE

STT	Tên hàng tiếng Việt	Tên trang thiết bị	Chủng loại/mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước sở hữu
1	Cảm biến kỹ thuật số nội nha	ONE size #1 intraoral digital sensors	9458600100	OWANDY RADIOLOGY, FRANCE	OWANDY RADIOLOGY, FRANCE
2	Cảm biến kỹ thuật số nội nha	ONE size #2 intraoral digital sensors	9458600200	OWANDY RADIOLOGY, FRANCE	OWANDY RADIOLOGY, FRANCE
3	Cảm biến kỹ thuật số nội nha	OPTEO size #1 intraoral digital sensor	9458100100	OWANDY RADIOLOGY, FRANCE	OWANDY RADIOLOGY, FRANCE
4	Cảm biến kỹ thuật số nội nha	OPTEO size #2 intraoral digital sensor	9458100200	OWANDY RADIOLOGY, FRANCE	OWANDY RADIOLOGY, FRANCE