

Số: 180000001/PCBA-NA

Tỉnh Nghệ An, ngày 12 tháng 03 năm 2018

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: 13/CV-WM Ngày: 05/03/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy quét phim OWANDY-CR

Chủng loại/mã sản phẩm: OWANDY-CR/9458900001

Tên cơ sở sản xuất: OWANDY RADIOLOGY SAS

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2, Rue des Vieilles Vignes-77183 Croissy-Beaubourg, France

Tiêu chuẩn áp dụng: EC, ISO 13485, ISO 9001

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