

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Số công bố: 220000982/PCBA-HCM

Ngày công bố: 04/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN LIWORLDSCO
2. Địa chỉ: 279/32 ÂU CƠ, Phường 05, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 042022/LWC Ngày: 29/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Khẩu trang y tế trẻ em
Tên thương mại: Khẩu trang y tế trẻ em LiLy
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: LWC-TE
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Tác dụng ngăn ngừa vi khuẩn, virus xâm nhập, bụi bẩn, hóa chất (kể cả khói xe).
Hỗ trợ phòng chống các dịch bệnh nguy hiểm lây qua đường hô hấp
Sử dụng hiệu quả khi lưu thông trên đường hay được sử dụng trong môi trường y tế (thăm mỹ viện, bệnh viện, phòng khám và nha khoa) và trường học.
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH CSMEDI
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô I13, Đường số 4, KCN Hải Sơn, Huyện Đức Hòa, Tỉnh Long An.
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN LIWORLDSCO
Địa chỉ chủ sở hữu: 279/32 Âu Cơ, Phường 5, Quận 11, TP Hồ Chí Minh
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 200000003/PCBSX-LA

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước)	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x