

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001888/PCBA-HCM

Ngày công bố: 09/09/2022

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: 112022/LWC Ngày: 06/09/2022
 4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Khẩu trang y tế
Tên thương mại: Khẩu trang y tế ILT trắng 4 lớp
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: ILT-Trắng
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: 50 cái/ hộp
Mục đích sử dụng: Khẩu trang y tế dùng để ngăn chặn bụi khói, chống các vi khuẩn xâm nhập.
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH CSMEDI
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô I13, Đường số 4, KCN Hải Sơn, Ấp Bình Tiên
2, 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	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
7	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
8	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x