

Số :170002417/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 13 tháng 11 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 LIWORLD CO
2. Địa chỉ: 279/32 ÂU CƠ, Phường 05, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 05/TEST Ngày: 08/11/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: QUE THỬ THAI ILT , QUICKTRIP HC VÀ QUE THỬ RỤNG TRÚNG LH HC

Chủng loại/mã sản phẩm: ILT, QUICKTRIP HC và LH HC

Tên cơ sở sản xuất: HANGZHOU CLONGENE BIOTECH CO., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 4TH FLOOR, BUILDING 9, NO.39 XIANGYUAN ROAD HANGZHOU 310011 CHINA

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485 : 2003 + AC: 2007

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

Tên chủ sở hữu: HANGZHOU CLONGENE BIOTECH CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 4TH FLOOR, BUILDING 9, NO.39 XIANGYUAN ROAD HANGZHOU 310011 CHINA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

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**

Phạm Thị Thanh Huyền