

Số :170000018/PCBA-LA

Tỉnh Long An, ngày 01 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 TNHH MTV WOOSUNG VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Lô M5, đường số 4, KCN Phúc Long, Xã Long Hiệp, Huyện Bến Lức, Tỉnh Long An
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 01/WSVN Ngày: 17/11/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giường y tế tự động

Chung loại/mã sản phẩm: WSVN7100, WSVN7110, WSVN7200, WSVN7210, WSVN9100, WSVN9110, WSVN9200, WSVN9210, WSVN9300, WSVN9310

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH MTV WOOSUNG VIỆT NAM

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô M5, đường số 4, KCN Phúc Long, xã Long Hiệp, huyện Bến Lức, tỉnh Long An

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng

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

Tên chủ sở hữu: WOOSUNG ENGINEERING CO.,LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 26-16 Chilbongsan-ro 314 beon-gil, Yangju-si Gyeonggi-do Korea

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH MTV WOOSUNG VIỆT NAM

Địa chỉ: LÔ M5, ĐƯỜNG SỐ 4, KCN PHÚC LONG, XÃ LONG HIỆP, HUYỆN BẾN LỨC
TỈNH LONG AN, Xã Long Hiệp, Huyện Bến Lức, Tỉnh Long An

Điện thoại cố định: 02723638401 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

Lê Văn Hậu
Phó giám đốc Sở Y tế