

Số: 180001766/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 12 tháng 09 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 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: 13CBA-HCM Ngày: 05/09/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: NHIỆT KẾ ĐIỆN TỬ PHARMACITY

Chủng loại/mã sản phẩm: PHARMACITY

Tên cơ sở sản xuất: HANGZHOU UNIVERSAL ELECTRONIC CO.,LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 38, Yangjatang, Sandun 310030 Westlake District, Hangzhou, China

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001-2015 CE

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

Tên chủ sở hữu: SHANGHAI HONG XIN IMPORT & EXPORT CO.,LTD.

Địa chỉ chủ sở hữu: Room B-1608,#3737 Gong He Xin Road, Shanghai, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN LIWORLD CO

Địa chỉ: 279/32 ÂU CƠ, Phường 05, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0837657885 Điện thoại di động: 0915465559

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