

Số: 190000579/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 22 tháng 05 năm 2019

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 ẤU CỐ, Phường 05, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01HQ-LWC Ngày: 17/05/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: KHẨU TRANG Y TẾ
Chủng loại/mã sản phẩm: KHẨU TRANG Y TẾ/protech
Tên cơ sở sản xuất: CN CÔNG TY CỔ PHẦN LIWORLD CO
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô i13 Đường số 4 , kcn hải sơn , đức hòa hạ , H đức hòa , T Long an
Tiêu chuẩn áp dụng: iso 9001-2015
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ HẢI QUÂN
Địa chỉ chủ sở hữu: Số 8 ngõ 51 , đường Đoàn kết , P Biên Giang, Q Hà Đông , TP Hà Nội
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:
7. Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	x
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT	x
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x
----	--	---

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền