

Số: 200000602/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 17 tháng 04 năm 2020

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: 042020CBA/LWC Ngày: 13/04/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: KHẨU TRANG Y TẾ / MEDICAL MASKS

Chủng loại/mã sản phẩm: 3 lớp/3 layers ,4 lớp/4 layers , than hoạt tính / activated carbon

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH CSMEDI

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô i13 đường số 4 , KCN Hải Sơn , Xã Đức Hòa Hạ , Huyện Đức Hòa , Tỉnh Long An

Tiêu chuẩn áp dụng: Iso 13485-2016

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

Tên chủ sở hữu: công ty cổ phần liworldco

Địa chỉ chủ sở hữu: 279/32 âu cơ p5 q11 tphcm

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 theo mẫu số 1 Phụ lục 8	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