

Số: 200000032/PCBA-LA

Tỉnh Long An, ngày 22 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 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: 01/2020 Ngày: 13/04/2020
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: WSVN-9311, WSVN-9300, WSVN-9211, WSVN-9200, WSVN-9111, WSVN-9100, WSVN-7200, WSVN-7100

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	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

Võ Văn Thắng

Phó Giám đốc