

SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B

Số công bố: 220003899/PCBB-HCM

Ngày công bố: 07/12/2022

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 của cơ sở: 0112/2022/CBB-LWC Ngày: 02/12/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Nhiệt kế điện tử
Tên thương mại: Nhiệt kế điện tử Pharmacity, Nhiệt kế điện tử LIKA PRO
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Nhiệt kế điện tử Pharmacity, Nhiệt kế điện tử LIKA PRO
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Nhiệt kế điện tử dùng để sử dụng đo nhiệt độ cơ thể người.
Sử dụng trong trường học, gia đình, bệnh viện và các cơ sở y tế.
Tên cơ sở sản xuất: JIANGSU YUYUE MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 36 West Yandu Road, Yandu New District, Yangchen City, 224005 Jiangsu Province, China, CHINA
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: JIANGSU YUYUE MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: 36 West Yandu Road, Yandu New District, Yangchen City, 224005 Jiangsu Province, China, CHINA
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN LIWORLD CO

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

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

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B.	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x