

Số: 180002403/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 12 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/ALCOHOL Ngày: 05/12/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: BÔNG TÂM CỜN
Chủng loại/mã sản phẩm: BÔNG TÂM CỜN ALCOHOL
Tên cơ sở sản xuất: Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Room 1402, No.707, Zhangyang Road, Shanghai, China
Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001-2015
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: Room 1402, No.707, Zhangyang Road, Shanghai, China
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:
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