

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001858/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 06/09/2022**

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: 102022/LWC Ngày: 30/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Chi Nha Khoa  
Tên thương mại: Chi Nha Khoa Liworldco  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Chi Nha Khoa Liworldco  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói: 1 cuộn 50m  
Mục đích sử dụng: Làm sạch mảng bám và thức ăn trong kẽ răng.  
Tên cơ sở sản xuất: HEBEI FENGHE BIOTECHNOLOGY INC.,LTD  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: NO. 19 HEXIE STREET, HTI ZONE,  
HANDAN,HEBEI,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: CÔNG TY CỔ PHẦN LIWORLD CO  
Địa chỉ chủ sở hữu: 279/32 Âu Cơ, Phường 5, Quận 11, TP Hồ Chí Minh
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: Không
9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A	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
8	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x