

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 180002293/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 29 tháng 06 năm 2020

PHIẾU TIẾP NHẬN

Điều chỉnh hồ sơ công bố

tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Điều chỉnh lần: 1

1. Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế loại A được cấp lần đầu số: 180002293/PCBA-HN, ngày 03/12/2018

2. Thông tin đã đăng ký:

Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN KHOA HỌC CÔNG NGHỆ THÁI SƠN

Địa chỉ: TT5.1A-12, Khu đô thị mới Đại Kim, phường Đại Kim, quận Hoàng Mai, TP Hà Nội, Phường Đại Kim, Quận Hoàng Mai, Hà Nội

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch rửa dụng cụ y tế hoạt tính enzyme

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Quy cách đóng gói(nếu có):

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

Tên chủ sở hữu: Metrex Research, LLC, USA

Địa chỉ chủ sở hữu: 28210 WICK RD. Romulus, MI USA 48174

Đề nghị được điều chỉnh

1. Nội dung xin điều chỉnh:

- Thay đổi địa chỉ chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế.

2. Lý do xin điều chỉnh:

Chủ sở hữu số lưu hành thay đổi địa chỉ đăng ký kinh doanh theo Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp số 0106129028, cấp thay đổi lần thứ 7, ngày 15/01/2020

3. Thông tin cần cập nhật:

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Nguyễn Minh Hải

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Dung dịch rửa dụng cụ y tế hoạt tính enzyme	Can	EmPower/10-4102, 10-4100, 10-4150, 10-4115, 10-4130	Can 3,8 lít, Lọ 60ml, Thùng 19 lít, Thùng 57 lít, Thùng 114 lít	Metrex Research, LLC, USA	Metrex Research, LLC, USA	Công ty cổ phần Khoa học công nghệ Thái Sơn	Số 15, Ngõ 1, phố Nhân Hòa, phường Nhân Chính, quận Thanh Xuân, tp. Hà nội
2	Dung dịch rửa dụng cụ y tế hoạt tính enzyme	Chai	EmPower Foam/ 10-4224	Chai 710ml	Metrex Research, LLC, USA	Metrex Research, LLC, USA	Công ty cổ phần Khoa học công nghệ Thái Sơn	Số 15, Ngõ 1, phố Nhân Hòa, phường Nhân Chính, quận Thanh Xuân, tp. Hà nội
3	Dung dịch rửa dụng cụ y tế hoạt tính enzyme	Can	MetriZyme/10- 4005, 10-4010, 10- 4000, 10-4050, 10- 4015, 10-4030, 10- 4055	Chai 950ml, Can 1,9 lít; Can 3,8 lít; Thùng 19 lít, Thùng 57 lít, Thùng 114 lít Thùng 209 lít	Metrex Research, LLC, USA	Metrex Research, LLC, USA	Công ty cổ phần Khoa học công nghệ Thái Sơn	Số 15, Ngõ 1, phố Nhân Hòa, phường Nhân Chính, quận Thanh Xuân, tp. Hà nội