

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 170002932/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 02 tháng 07 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: 170002932/PCBA-HN, ngày 28/12/2017

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: Que thử nồng độ axit peracetic Serim® GUARDIAN™

Tên cơ sở sản xuất: Serim Research Corporation

Chủng loại/mã sản phẩm: 5106

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 3506 Reedy Drive, Elkhart, IN 46514

Quy cách đóng gói(nếu có):

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

Tên chủ sở hữu: Serim Research Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 3506 Reedy Drive, Elkhart, IN 46514

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