

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 180000064/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: 180000064/PCBA-HN, ngày 04/01/2018

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: Que thử chất lượng nước trong chạy thận nhân tạo

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: 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

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 HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Que thử hàm lượng Clo tổng dải thấp Serim® GUARDIAN™ HiSENSE ULTRA	Lọ	5167	5 lọ x 100 que + 5 cốc	Serim Research Corporation, Mỹ	Serim Research Corporation, Mỹ	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	Que thử Độ cứng của nước Serim® GUARDIAN™	Lọ	5129	6 lọ x 50 que	Serim Research Corporation, Mỹ	Serim Research Corporation, Mỹ	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	Que thử tồn dư Clo Serim® GUARDIAN™	Lọ	5100A	6 lọ x 100 que	Serim Research Corporation, Mỹ	Serim Research Corporation, Mỹ	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
4	Que thử tồn dư Formaldehyde Serim®	Lọ	5112	1 lọ x 100 que	Serim Research Corporation, Mỹ	Serim Research Corporation, Mỹ	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
5	Que thử tồn dư peroxide Serim® GUARDIAN™	Lọ	5105	6 lọ x 100 que	Serim Research Corporation, Mỹ	Serim Research Corporation, Mỹ	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
6	Que thử nồng độ axit peracetic Serim® GUARDIAN™	Lọ	5106	6 lọ x 100 que	Serim Research Corporation, Mỹ	Serim Research Corporation, Mỹ	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