

Số: 180000064/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 04 tháng 01 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 KHOA HỌC CÔNG NGHỆ THÁI SƠN
2. Địa chỉ: Số 15 ngõ 1, phố Nhân Hòa, phường Nhân Chính, quận Thanh Xuân, TP Hà Nội, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 171226-TS Ngày: 28/12/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Que thử chất lượng nước trong chạy thận nhân tạo

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất

5. 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

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

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng

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