

Số: 180002293/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 03 tháng 12 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: 181122-TS Ngày: 22/11/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

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

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: Quy tắc 4, Mục A, Phần II, Phụ lục I của thông tư 39/2016/TT-BYT

5. 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

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

Trần Văn Chung
Phó Giám đốc

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