

Số: 200001362/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 06 tháng 08 năm 2020

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: TT5.1A-12, Khu đô thị mới Đại Kim, phường Đại Kim, quận Hoàng Mai, TP Hà Nội, Phường Đại Kim, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 200709-TS Ngày: 28/07/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch rửa dụng cụ y tế
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: TTBYT loại A
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	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	X
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT theo mẫu số 1 Phụ lục 8	X
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X
8	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	X
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	X
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	X

11	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x
----	--	---

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Minh Hải

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 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	Can	Metriwash/10-3300, 10-3350, 10-3315, 10-3330	Can 3,8 lít, 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	TT5.1A-12, Khu đô thị mới Đại Kim, Phường Đại Kim, Quận Hoàng Mai, TP Hà Nội
2	Dung dịch rửa dụng cụ y tế	Can	Metriclean2/ 10-8100, 10-8150, 10-8115, 10-8130	Can 3,8 lít, 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	TT5.1A-12, Khu đô thị mới Đại Kim, Phường Đại Kim, Quận Hoàng Mai, TP Hà Nội