

SỞ Y TẾ HÀ NỘI

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 170001312/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 25 tháng 09 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: 170001312/PCBA-HN, ngày 05/09/2017

2. Thông tin đã đăng ký:

Tên cơ sở công bố: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN ABBOTT LABORATORIES SA TẠI HÀ NỘI

Địa chỉ: Tầng 7, tầng 8, tháp A, Tòa nhà Handi Resco, số 521 Kim Mã, Quận Ba Đình, Hà Nội, Phường Ngọc Khánh, Quận Ba Đình, Hà Nội

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ lấy mẫu cho xét nghiệm CT/NG

Tên cơ sở sản xuất: MML Diagnostics Packaging

Chủng loại/mã sản phẩm: Abbott multi-Collect Specimen Collection Kit (9K12-01)

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Troutdale, OR 97060 USA

Quy cách đóng gói(nếu có):

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

Tên chủ sở hữu: Abbott Molecular Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: Des Plaines, IL 60018 USA

Đề nghị được điều chỉnh

1. Nội dung xin điều chỉnh:

- Thay đổi tên gọi của chủ sở hữu số lưu hành.

2. Lý do xin điều chỉnh:

Điều chỉnh tên văn phòng đại diện từ Abbott Laboratories SA thành Abbott Laboratories GmbH.

3. Thông tin cần cập nhật:

- Tên chủ sở hữu số lưu hành: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN ABBOTT LABORATORIES GMBH
TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Nguyễn Minh Hải

Chánh Văn phòng