

SỞ Y TẾ HÀ NỘI

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 170001164/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 15 tháng 03 năm 2021

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: 170001164/PCBA-HN, ngày 24/08/2017

2. Thông tin đã đăng ký:

Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ SISC VIỆT NAM

Địa chỉ: Số 48, ngõ 245, phố Mai Dịch, Phường Mai Dịch, Quận Cầu Giấy, Hà Nội

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hộp hóa chất dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch

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: Wallac Oy

Địa chỉ chủ sở hữu: Mustionkatu 6, FI-20750, Turku, Finland

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:

Thay đổi địa chỉ trụ sở chính trên Giấy chứng nhận Đăng ký Doanh nghiệp Công ty Cổ phần.

3. Thông tin cần cập nhật:

- Địa chỉ chủ sở hữu số lưu hành: Tòa nhà SISC, Số 63-65-67-69-71 Đường Láng Hạ, Phường Thành Công, Quận Ba Đình, Hà Nội

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

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

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	Hóa chất (dung dịch rửa cô đặc) dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	Hộp	DELFLA Wash Concentrate (code B117-100)	Hộp 8 chai x 250 ml	Wallac Oy, Finland	Wallac Oy, Finland	Công ty CP Thiết bị SISC Việt Nam	Số 48, ngõ 245 phố Mai Dịch, Phường Mai Dịch, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
2	Hóa chất (dung dịch rửa cô đặc) dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	Hộp	DELFLA Wash Concentrate (code 1244-114)	Hộp 1 chai x 250 ml	Wallac Oy, Finland	Wallac Oy, Finland		