

Số: 200000504/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 08 tháng 07 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: 200000504/PCBA-HCM, ngày 01/04/2020

2. Thông tin đã đăng ký:

Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH FOBIVI

Địa chỉ: 98/1 Đường 4, Khu Phố Ích Thạnh, Phường Trường Thạnh, Quận 9, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Nước súc miệng họng SUMI CHLORHEXIDINE 0,12%

Tên cơ sở sản xuất: Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Bidopharma USA – Chi Nhánh Long An

Chủng loại/mã sản phẩm: Vật tư y tế tiêu hao

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Đường số 6, Kho K2-1, khu công nghiệp Tân Kim mở rộng, ấp Tân Phước, Xã Tân Kim, Huyện Cần Giuộc, Tỉnh Long An

Quy cách đóng gói(nếu có):

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH FOBIVI

Địa chỉ chủ sở hữu: 98/1 Đường 4, Khu phố Ích Thạnh, Phường Trường Thạnh, Quận 9, Thành phố Hồ Chí Minh

Đề nghị được điều chỉnh

1. Nội dung xin điều chỉnh:

- Thay đổi địa chỉ của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.
- Thay đổi tên gọi của chủ sở hữu số lưu hành.

2. Lý do xin điều chỉnh:

Chuyển đổi loại hình doanh nghiệp và thay đổi địa chỉ

3. Thông tin cần cập nhật:

- Địa chỉ chủ sở hữu trang thiết bị y tế: 98/1 Đường 4, Khu phố Ích Thạnh, Phường Trường Thạnh, Quận 9, Thành phố Hồ Chí Minh

- Tên chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY CỔ PHẦN FOBIVI

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

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

Phạm Thị Thanh Huyền