

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 11 tháng 02 năm 2022

VĂN BẢN THÔNG BÁO CẬP NHẬT

**Thông tin trong hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng
của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

Cập nhật lần: 1

Kính gửi: Sở Y tế TP Hồ Chí Minh

1. Số công bố: 220000310/PCBA-HCM Ngày: 09/02/2022

2. Thông tin cập nhật:

| STT | Nội dung đã công bố | Nội dung cập nhật |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Họ và tên: HONG TEAN HYE Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: E5978797E Ngày cấp: 2016-04-13T00:00:00+07:00 Nơi cấp: Singapore | Họ và tên: PATRICK RAPHAEL PERLER Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: X5710912 Ngày cấp: 2019-04-25T00:00:00+07:00 Nơi cấp: Thụy Sĩ |

3. Tài liệu liên quan:

Cơ sở xin cam kết:

Chấp hành nghiêm chỉnh các quy định của pháp luật Việt Nam;

Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của nội dung hồ sơ cập nhật.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

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

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

| STT | TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ | CHUNG LOẠI SẢN PHẨM | MÃ SẢN PHẨM | 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 |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bộ phận của Bộ xử lý âm thanh | | | | | | | |
| 1 | Nam châm thay thế | HiRes 90K™ Replacement Magnet | CI-1412 | Advanced Bionics AG, Thụy Sĩ Advanced Bionics LLC, Mỹ | Advanced Bionics AG, Thụy Sĩ | Công ty TNHH Sonova Việt Nam | Phòng 306 lầu 3 toà nhà City View, 12 Mạc Đình Chi, Phường Bến Nghé, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh |
| 2 | Nam châm thay thế | HiRes™ Ultra Replacement Magnet | CI-1413 | | | | |
| 3 | Nam châm thay thế | HiRes™ Ultra 3D Replacement Magnet | CI-1419 | | | | |
| 4 | Nắp đầu truyền tín hiệu chống nước (xxx mã màu) | AquaMic Color Cap (xxx denotes color) | CI-7127-xxx | | | | |
| 5 | XPXX | AquaMic™ 3D Color Cap (xxx denotes color) | CI-7130-xxx | | | | |
| 6 | Nắp đầu truyền tín hiệu (xxx mã màu) | UHP 2.0 Cover Cap (xxx denotes color) | CI-7128-xxx | | | | |
| 7 | Nắp đầu truyền tín hiệu (xxx mã màu) | UHP 3D Cover Cap (xxx denotes color) | CI-7129-xxx | | | | |
| 8 | Nắp đậy khi chụp MRI | MRI Antenna Coil Cover | CI-7521 | | | | |
| 9 | Nam châm đầu truyền tín hiệu | UHP Magnet | CI-7511 | | | | |
| 10 | Nam châm đầu truyền tín hiệu | UHP Magnetic Clinic Pack | CI-7516 | | | | |
| 11 | Nam châm móng đầu truyền tín hiệu | Thin Magnet | CI-7518 | | | | |
| 12 | Miếng lót mặt sau đầu truyền tín hiệu | UHP Bottom Cover Patch | CI-7513 | | | | |
| 13 | Miếng đệm đầu truyền tín hiệu | Foam Spacer | CI-7517 | | | | |
| 14 | Miếng đệm đầu truyền tín hiệu | 3D Headpiece Foam Spacer | CI-7524 | | | | |
| 15 | Bộ nam châm đầu truyền tín hiệu gồm nhiều cỡ | 3D Headpiece Magnet Kit | CI-7527 | | | | |
| 16 | Nam châm | N52 Magnet | CI-7522 | | | | |
| 17 | Nam châm | 3D Magnet (xxx indicates size) | CI-7523-xxx | | | | |