

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*Tỉnh Bình Dương, ngày 03 tháng 03 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 Bình Dương

1. Số công bố: 210000064/PCBA-BD Ngày: 03/08/2021

2. Thông tin cập nhật:

---

3. Tài liệu liên quan:

- Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A

+ Văn bản công bố.pdf:

[https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/27341168/upload\\_00003089\\_1646271049138.pdf?version=1.0&fileId=27344456](https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/27341168/upload_00003089_1646271049138.pdf?version=1.0&fileId=27344456)

- Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng.

+ 6. TCCS.pdf:

[https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/20788297/upload\\_00009768\\_1627532524299.pdf?version=1.0&fileId=20795023](https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/20788297/upload_00009768_1627532524299.pdf?version=1.0&fileId=20795023)

- 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 hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước).

+ 7. PKN.pdf:

[https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/20788297/upload\\_00009782\\_1627532543829.pdf?version=1.0&fileId=20795059](https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/20788297/upload_00009782_1627532543829.pdf?version=1.0&fileId=20795059)

- Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.

+ 10. DU DIEU KIEN SAN XUAT TRANG THIET BI Y TE.pdf:

[https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/20788297/upload\\_00009870\\_1627532787440.pdf?version=1.0&fileId=20795215](https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/20788297/upload_00009870_1627532787440.pdf?version=1.0&fileId=20795215)

- Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành.

+ Tài liệu kỹ thuật.pdf:

[https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/27341168/upload\\_00003131\\_1646271092613](https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/27341168/upload_00003131_1646271092613).

pdf?version=1.0&fileId=27344496

- Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành.

+ 8. HDSĐ.pdf:

[https://dmecc.moh.gov.vn/documents/10182/20788297/upload\\_00009854\\_1627532744719.pdf?version=1.0&fileId=20795183](https://dmecc.moh.gov.vn/documents/10182/20788297/upload_00009854_1627532744719.pdf?version=1.0&fileId=20795183)

- Mẫu nhãn trang thiết bị y tế.

+ 9. Mẫu nhãn\_merged.pdf:

[https://dmecc.moh.gov.vn/documents/10182/27341168/upload\\_00003189\\_1646271233150.pdf?version=1.0&fileId=27344599](https://dmecc.moh.gov.vn/documents/10182/27341168/upload_00003189_1646271233150.pdf?version=1.0&fileId=27344599)

### **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*