

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

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*Thành phố Hà Nội, ngày 14 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 B**

*Cập nhật lần: 1*

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

1. Số công bố: 220000163/PCBB-HN Ngày: 19/01/2022

2. Thông tin cập nhật:

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật
1	Chủng loại: ST-D303, ST-D307, ST-D520, ST-D530, ST-D540, ST-D560, ST-D570, ST-D580, ST-RYAN	Chủng loại: ST-D303, ST-D307, ST-D309, ST-D520, ST-D530, ST-D540, ST-D560, ST-D570, ST-D580, ST-RYAN

3. Tài liệu liên quan:

- Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B  
+ VBCB.pdf:

[https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/27812662/upload\\_00017603\\_1647235938717.pdf?version=1.0&fileId=27829388](https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/27812662/upload_00017603_1647235938717.pdf?version=1.0&fileId=27829388)

- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế  
+ Uy quyen.pdf:

[https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/27812662/upload\\_00015069\\_1647233329375.pdf?version=1.0&fileId=27827799](https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/27812662/upload_00015069_1647233329375.pdf?version=1.0&fileId=27827799)

- Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành  
+ Bao hanh.pdf:

[https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/27812662/upload\\_00015129\\_1647233344905.pdf?version=1.0&fileId=27827827](https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/27812662/upload_00015129_1647233344905.pdf?version=1.0&fileId=27827827)

- Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt  
+ TLKT-10 model.pdf:

[https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/27812662/upload\\_00015588\\_1647233527161.pdf?version=1.0&fileId=27828138](https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/27812662/upload_00015588_1647233527161.pdf?version=1.0&fileId=27828138)



- Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng  
+ EC-SUNTEM.pdf:

[https://dmecc.moh.gov.vn/documents/10182/27812662/upload\\_00014097\\_1647232888422.pdf?version=1.0&fileId=27826971](https://dmecc.moh.gov.vn/documents/10182/27812662/upload_00014097_1647232888422.pdf?version=1.0&fileId=27826971)

- Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu  
+ CFS Suntem.pdf:

[https://dmecc.moh.gov.vn/documents/10182/27812662/upload\\_00013698\\_1647232771459.pdf?version=1.0&fileId=27826495](https://dmecc.moh.gov.vn/documents/10182/27812662/upload_00013698_1647232771459.pdf?version=1.0&fileId=27826495)

**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



GIÁM ĐỐC  
*Lê Chi Ly*