

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Tỉnh Thái Bình, ngày 31 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 Thái Bình

1. Số công bố: 220000004/PCBA-TB Ngày: 19/01/2022 2.

Thông tin cập nhật:

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật
1	Địa chỉ chủ sở hữu số lưu hành: , Huyện Đông Hưng, Tỉnh Thái Bình	Địa chỉ chủ sở hữu số lưu hành: , Huyện Đông Hưng, Tỉnh Thái Bình

3. Tài liệu liên quan:

- 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) + 9- PKN.pdf:
https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/28628835/upload_00020527_1648696613884.pdf?version=1.0&fileId=28647967

- 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
+ 11-TÓM TẮT KỸ THUẬT TTBYT.pdf:
https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/28628835/upload_00019353_1648696067875.pdf?version=1.0&fileId=28646653

- 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
+ 12-HDSD XỊT HỌNG STY.pdf:
https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/28628835/upload_00019361_1648696074261.pdf?version=1.0&fileId=28646684

- Mẫu nhãn trang thiết bị y tế
+ 13- NHÃN XỊT HỌNG STY.pdf:
https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/28628835/upload_00019371_1648696081243.pdf?version=1.0&fileId=28646720

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



NGUYỄN ĐỨC HẠNH