

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 11 tháng 05 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: 2

Kính gửi: Sở Y tế TP Hồ Chí Minh

1. Số công bố: 210000227/PCBA-HCM Ngày: 31/12/2021

2. Thông tin cập nhật:

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật
1	553 Hương Lộ 2, Phường Bình Trị Đông	51 Đường số 26, Phường Bình Trị Đông B
2	Họ và tên: NGUYEN VAN HUNG	Họ và tên: Nguyễn Văn Hưng
3	Địa chỉ chủ sở hữu thiết bị y tế: Phường Bình Trị Đông Quận Bình Tân Thành phố Hồ Chí Minh 553 Hương Lộ 2	Địa chỉ chủ sở hữu thiết bị y tế: Phường Bình Trị Đông B Quận Bình Tân Thành phố Hồ Chí Minh 51 Đường số 26

3. Tài liệu liên quan:

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

+ 1. VBCB TCAD TTBYT loại A_NPA-32P.ký.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/30268100/upload_00047365_1652257783197.pdf?version=1.0&fileId=30297537

+ PTN_DCTTHSCB198112_1640940696266.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/30268100/upload_00048102_1652258068622.pdf?version=1.0&fileId=30298061

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485.

+ ISO9001_Bioer.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/19098130/upload_00083296_1617413805050.pdf?version=1.0&fileId=19098417

+ ISO 13485_Bioer.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/30268100/upload_00047560_1652257854531.pdf?version=1.0&fileId=30297661

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

+ Ce bioer_final.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/19098130/upload_00083324_1617413881442.pdf?version=1.0&fileId=19098473

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

+ CFS Bioer-TBR.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/19098130/upload_00083823_1617415709228.pdf?version=1.0&fileId=19098712

- 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.

+ TLKT_Bioer.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/19098130/upload_00083308_1617413837802.pdf?version=1.0&fileId=19098441

+ Thông số_Hãng.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/19098130/upload_00083312_1617413846428.pdf?version=1.0&fileId=19098449

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