

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 17 tháng 5 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 Hà Nội

1. Số công bố tiêu chuẩn áp dụng: 190000863/PCBA-HN. Ngày: 08/07/2019
2. Thông tin cập nhật:

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật
1	Hướng dẫn sử dụng: <i>Xem file đính kèm trong hồ sơ đã công bố</i>	Hướng dẫn sử dụng: Thay đổi phiên bản, thiết kế theo quy định đăng ký mới của châu Âu 2017/746 (IVDR), không thay đổi mục đích sử dụng, chỉ định. <i>Xem file đính kèm trong hồ sơ cập nhật</i>
2	Mẫu nhãn <i>Xem file đính kèm trong hồ sơ đã công bố</i>	Mẫu nhãn: Thay đổi phiên bản, thiết kế theo quy định đăng ký mới của châu Âu 2017/746 (IVDR), không thay đổi mục đích sử dụng, chỉ định. <i>Xem file đính kèm trong hồ sơ cập nhật</i>
3	Xuất xứ: Địa chỉ cũ: 1000 Lake Hazeltine Drive, Chaska, Minnesota, 55318-1084, USA	Xuất xứ: điều chỉnh cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất tại Mỹ Địa chỉ mới: 1000 Lake Hazeltine Drive, Chaska, Minnesota, 55318, USA
3	Quy cách đóng gói (nếu có):	Quy cách đóng gói (nếu có): Hộp 1 lọ x 4,0 mL
4	Các tài liệu pháp lý: - Giấy chứng nhận ISO 13485: hạn 18/03/2021 - Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế: hạn 31/12/2020 - Giấy chứng nhận lưu hành tự do: hạn 08/07/2021	Các tài liệu pháp lý: cập nhật các tài liệu pháp lý còn hiệu lực: - Giấy chứng nhận ISO 13485: hạn 12/03/2024 - Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế: hạn 31/12/2025 - Giấy chứng nhận lưu hành tự do: hạn 04/06/2024

3. Tài liệu liên quan:
- Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485.
- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.
- Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.
- 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.
- Mẫu nhãn trang thiết bị y tế.

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

Trịnh Diệu Hương