

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Tỉnh Bình Dương, ngày 25 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: 1

Kính gửi: Sở y tế Bình Dương

1. Số công bố: 220000005/PCBA-BD Ngày: 19/01/2022

2. Thông tin cập nhật:

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật
1	Chủng loại: ELP5-012-21 Mã sản phẩm:	Chủng loại: Dung dịch vệ sinh răng, miệng, họng Mã sản phẩm: ELP5-012-21

3. Tài liệu liên quan:

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

+ ENTADIN VĂN BẢN CÔNG BỐ MỚI.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/30833912/upload_00060506_1653469662317.pdf?version=1.0&fileId=30873704

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

+ 2. GIẤY ISO 13485.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/30833912/upload_00059096_1653469184074.pdf?version=1.0&fileId=30872624

- 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/10182/30833912/upload_00058122_1653468972283.pdf?version=1.0&fileId=30871871

- 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).

+ PKN XỊT HỌNG ENTADIN.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/30833912/upload_00060578_1653469687224.pdf?version=1.0&fileId=30873752

- 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.

+ 5. TOM TAT KỸ THUẬT.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/30833912/upload_00058350_1653469019009.pdf?version=1.0&fileId=30871971

- 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://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/30833912/upload_00058475_1653469029677.pdf?version=1.0&fileId=30872027

- Mẫu nhãn trang thiết bị y tế.

+ 9. NHÃN.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/30833912/upload_00058571_1653469050874.pdf?version=1.0&fileId=30872123

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