

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Thành phố Hà Nội, ngày 31 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 B

Cập nhật lần: 1

Kính gửi: Bộ Y Tế

1. Số công bố: 220002297/PCBB-BYT Ngày: 21/05/2022

2. Thông tin cập nhật:

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật
1	Phụ lục chi tiết thiết bị trong họ/ nhóm/ hệ thống: https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/30706860/PHU_LUC_1530012_1653105105399.pdf?version=1.0&fileId=30715285	Phụ lục chi tiết thiết bị trong họ/ nhóm/ hệ thống: https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/31053709/PHU_LUC_1530012_1653965807734.pdf?version=1.0&fileId=31060208



3. Tài liệu liên quan:

- Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro

+ Tài liệu kỹ thuật-que.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/31054013/upload_00010325_1653965871727.pdf?version=1.0&fileId=31060344

+ Tài liệu kỹ thuật-khay.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/31054013/upload_00010434_1653965913663.pdf?version=1.0&fileId=31060404

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

Phạm Thị Thu Loan

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Que thử xét nghiệm định tính Methamphetamine	MET One Step Methamphetamine Test Strip (Urine)	DME-101	50 que/ hộp	Abon Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd	#198 12th Street East, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018, P.R. China	CHINA
2	Khay thử xét nghiệm định tính Methamphetamine	MET One Step Methamphetamine Test Device (Urine)	DME-102	40 khay/ hộp	Abon Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd	#198 12th Street East, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018, P.R. China	CHINA

