

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 03 tháng 06 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: 220002323/PCBB-BYT Ngày: 27/05/2022

2. Thông tin cập nhật:

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật
------------	----------------------------	--------------------------

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật
1	<p>Danh sách chủng loại/mã sản phẩm: Chủng loại thiết bị: MINICAP CDT Tên thiết bị: Bộ xét nghiệm định lượng CDT trên hệ thống xét nghiệm điện di mao quản Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại VN: https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/30834011/upload_00074664_1653491227427.pdf?version=1.0&fileId=30882935 Tài liệu hướng dẫn sử dụng (Bản gốc): https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/30834385/upload_00074660_1653491227525.pdf?version=1.0&fileId=30882939 Tài liệu hướng dẫn sử dụng (Việt Nam): https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/30834018/upload_00074662_1653491227614.pdf?version=1.0&fileId=30882947 Chủng loại thiết bị: CDT MINICAP CALIBRATORS (2 levels) Tên thiết bị: Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CDT trên hệ thống xét nghiệm điện di mao quản Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại VN: https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/30834011/upload_00074690_1653491386968.pdf?version=1.0&fileId=30882967 Tài liệu hướng dẫn sử dụng (Bản gốc): https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/30834385/upload_00074686_1653491387035.pdf?version=1.0&fileId=30882971 Tài liệu hướng dẫn sử dụng (Việt Nam): https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/30834018/upload_00074688_1653491387130.pdf?version=1.0&fileId=30882</p>	<p>Danh sách chủng loại/mã sản phẩm: Chủng loại thiết bị: MINICAP CDT Tên thiết bị: Bộ xét nghiệm định lượng CDT trên hệ thống xét nghiệm điện di mao quản Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại VN: https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/30834011/upload_00074664_1653491227427.pdf?version=1.0&fileId=30882935 Tài liệu hướng dẫn sử dụng (Bản gốc): https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/30834385/upload_00074660_1653491227525.pdf?version=1.0&fileId=30882939 Tài liệu hướng dẫn sử dụng (Việt Nam): https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/30834018/upload_00074662_1653491227614.pdf?version=1.0&fileId=30882947 Chủng loại thiết bị: CDT MINICAP CALIBRATORS (2 levels) Tên thiết bị: Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CDT trên hệ thống xét nghiệm điện di mao quản Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại VN: https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/30834011/upload_00074690_1653491386968.pdf?version=1.0&fileId=30882967 Tài liệu hướng dẫn sử dụng (Bản gốc): https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/30834385/upload_00074686_1653491387035.pdf?version=1.0&fileId=30882971 Tài liệu hướng dẫn sử dụng (Việt Nam): https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/30834018/upload_00074688_1653491387130.pdf?version=1.0&fileId=30882</p>
2	<p>Phụ lục chi tiết thiết bị trong họ/ nhóm/ hệ thống: https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/30947643/PHU_LUC_1530793_1653626251502.pdf?version=1.0&fileId=30958916</p>	<p>Phụ lục chi tiết thiết bị trong họ/ nhóm/ hệ thống: https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/31199440/PHU_LUC_1530793_1654227162238.pdf?version=1.0&fileId=31211305</p>

3. Tài liệu liên quan:

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

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG 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	Bộ xét nghiệm định lượng CDT trên hệ thống xét nghiệm điện di mao quản	MINICAP CDT	2208	Dung dịch đệm: 2 ống x 250 ml, Dung dịch pha loãng mẫu: 1 ống x 80 ml, Dung dịch rửa: 1 ống x 25 ml, Dung dịch rửa CDT: 1 ống x 80 ml, Cốc thuốc thử: 1 gói x 125 cái, Bộ lọc: 3 bộ, Thùng đựng cốc đã sử dụng: 4 thùng, Nhân mã vạch: 2 loại x 5 tấm x 4 nhãn	SEBIA	Parc Technologique Léonard de Vinci, CP 8010 - Lisses - 91008 Evry Cedex - France	FRANCE
2	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CDT trên hệ thống xét nghiệm điện di mao quản	CDT MINICAP CALIBRATORS (2 levels)	4761	Chất hiệu chuẩn mức 1: 1 lọ đông khô, Chất hiệu chuẩn mức 2: 1 lọ đông khô, Dung dịch pha loãng: 1 x 5 ml, Nhân mã vạch mức 1: 2 nhãn, Nhân mã vạch mức 2: 2 nhãn, Hướng dẫn sử dụng: 1 tờ	SEBIA	Parc Technologique Léonard de Vinci, CP 8010 - Lisses - 91008 Evry Cedex - France	FRANCE