

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

Hà Nội, ngày 10 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 A

Cập nhật lần: 1

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

- Số công bố tiêu chuẩn áp dụng: 190000944/PCBA-HN. Ngày: 22/07/2019
- Thông tin cập nhật:

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật
1	Địa chỉ chủ sở hữu số lưu hành: Số 64, ngõ 210, phố Đội Cấn, Phường Đội Cấn, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội, Việt Nam	Địa chỉ chủ sở hữu số lưu hành: Ô số 7, Tầng 2, Tòa nhà D2 Phố Giảng Võ, Phường Giảng Võ, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
2	Quy cách đóng gói (nếu có):	Quy cách đóng gói (nếu có): Lọ 60 mL
3	Các tài liệu pháp lý: - Giấy chứng nhận ISO 13485: hạn 27/11/2020 - Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế: hạn 31/12/2020 - Giấy chứng nhận lưu hành tự do cấp ngày 29/03/2018	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 cấp ngày 12/05/2020

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.
- 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

Xác nhận bằng chữ ký số

GIÁM ĐỐC

Uông Tuấn Phương