

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Thành phố Hà Nội, ngày 14 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: 2

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

1. Số công bố: 220001793/PCBB-HN Ngày: 07/06/2022

2. Thông tin cập nhật:

3. Tài liệu liên quan:

- Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu

+ FSC_HEM_Vietnam_embassy 30.10.2023.pdf:

https://dmecc.moh.gov.vn/documents/10182/31555207/upload_00020836_1655187824146.pdf?version=1.0&fileId=31569979

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



TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Mạnh Tuấn



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 SẢ
1	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	ELite H Cal			ERBA LACHEMA
2	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	ELite H5 CON (ELite H5 CON L, ELite H5 CON N, ELite H5 CON H)			ERBA LACHEMA
3	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	ELite H580 Dil			ERBA LACHEMA
4	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	ELite H580 Lyse (ELite H580 Lyse 1, ELite H580 Lyse 2, ELite H580 Lyse 3)			ERBA LACHEMA

