

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

Thành phố Hà Nội, ngày 23 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: 220001651/PCBA-HN Ngày: 01/06/2022
- Thông tin cập nhật:

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật
1	Mẫu nhãn <i>Xem file đính kèm trong hồ sơ đã công bố</i>	Mẫu nhãn: Thay đổi phiên bản, thiết kế theo quy định đăng ký mới của châu Âu 2017/746 (IVDR), không thay đổi mục đích sử dụng, chỉ định. <i>Xem file đính kèm trong hồ sơ cập nhật</i>

- Tài liệu liên quan:
 - 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
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số
GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Minh Phương