

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*Tỉnh Đồng Nai, 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 B**

*Cập nhật lần: 1*

Kính gửi: Sở Y tế Đồng Nai

1. Số công bố: 220000008/PCBB-ĐN Ngày: 01/06/2022

2. Thông tin cập nhật:

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật
1	Danh sách chủng loại/mã sản phẩm: Chủng loại thiết bị: Bộ ống thông Silicone nuôi ăn dạ dày qua da dạng nút Tên thiết bị: Bộ ống thông Silicone nuôi ăn dạ dày qua da Mẫu nhân sẽ sử dụng khi lưu hành tại VN: <a href="https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/30884056/upload_00011947_1653532121474.pdf?version=1.0&amp;fileId=30891024">https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/30884056/upload_00011947_1653532121474.pdf?version=1.0&amp;fileId=30891024</a> Tài liệu hướng dẫn sử dụng (Bản gốc): <a href="https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/30884063/upload_00011943_1653532121506.pdf?version=1.0&amp;fileId=30891029">https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/30884063/upload_00011943_1653532121506.pdf?version=1.0&amp;fileId=30891029</a> Tài liệu hướng dẫn sử dụng (Việt Nam): <a href="https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/30884081/upload_00011945_1653532121581.pdf?version=1.0&amp;fileId=30891036">https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/30884081/upload_00011945_1653532121581.pdf?version=1.0&amp;fileId=30891036</a>	Danh sách chủng loại/mã sản phẩm: Chủng loại thiết bị: Bộ ống thông Silicone nuôi ăn dạ dày qua da dạng nút Tên thiết bị: Bộ ống thông Silicone nuôi ăn dạ dày qua da Mẫu nhân sẽ sử dụng khi lưu hành tại VN: <a href="https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/30884056/upload_00011947_1653532121474.pdf?version=1.0&amp;fileId=30891024">https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/30884056/upload_00011947_1653532121474.pdf?version=1.0&amp;fileId=30891024</a> Tài liệu hướng dẫn sử dụng (Bản gốc): <a href="https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/31844816/upload_00014140_1655959026877.pdf?version=1.0&amp;fileId=31854411">https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/31844816/upload_00014140_1655959026877.pdf?version=1.0&amp;fileId=31854411</a> Tài liệu hướng dẫn sử dụng (Việt Nam): <a href="https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/31844834/upload_00014142_1655959026970.pdf?version=1.0&amp;fileId=31854415">https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/31844834/upload_00014142_1655959026970.pdf?version=1.0&amp;fileId=31854415</a>
2	Phụ lục chi tiết thiết bị trong họ/ nhóm/ hệ thống: <a href="https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/30884533/PHU_LUC_1157814_1653535501204.pdf?version=1.0&amp;fileId=30898661">https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/30884533/PHU_LUC_1157814_1653535501204.pdf?version=1.0&amp;fileId=30898661</a>	Phụ lục chi tiết thiết bị trong họ/ nhóm/ hệ thống: <a href="https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/31845101/PHU_LUC_1157814_1655959030384.pdf?version=1.0&amp;fileId=31854443">https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/31845101/PHU_LUC_1157814_1655959030384.pdf?version=1.0&amp;fileId=31854443</a>

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*



**SASAKI NORIHITO**  
**Tổng Giám Đốc**

**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
I	Bộ ống thông Silicone nuôi ăn dạ dày qua da	Bộ ống thông Silicone nuôi ăn dạ dày qua da dạng nút	8000014109; 8000014110; 8000014111; 8000014112; 8000014113; 8000014114; 8000014115; 8000014116; 8000014117; 8000014118; 8000014119; 8000014120; 8000014121; 8000014122; 8000014123; 8000014124; 8000014125; 8000014126; 8000014127; 8000014128; 8000014129; 8000014130; 8000014131; 8000014132; 8000014133; 8000014134; 8000014135; 8000014136; 8000014137; 8000014138; 8000014139; 8000014140; 8000014141; 8000014142; 8000014143; 8000014144; 8000014145; 8000014146; 8000014147; 8000014148; 8000014149; 8000014150	I hộp/ 1 bộ	Công Ty TNHH Việt Nam Create Medic	Lô 303, đường 7A, KCN Amata, P. Long Bình, Biên Hòa, Đồng Nai	VIET NAM

