

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

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 27 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 TP Hồ Chí Minh

1. Số công bố: 200000910/PCBA-HCM Ngày: 03/06/2020

2. Thông tin cập nhật:

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật
1	Địa chỉ chủ sở hữu: 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591, USA	Địa chỉ chủ sở hữu: 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591, Mỹ
2	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 333 Coney Street, East Walpole, MA 02032, USA	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 333 Coney Street, East Walpole, MA 02032, Mỹ
3	Quy cách đóng gói: 2 x 5 mL	Quy cách đóng gói: 2 x 5.0 mL

3. Tài liệu liên quan:

- Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A

+ 1. Công bố tiêu chuẩn áp dụng TTBYT loại A-s.pdf:

[https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/31933955/upload\\_00001016\\_1656293225429.pdf?version=1.0&fileId=31934444](https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/31933955/upload_00001016_1656293225429.pdf?version=1.0&fileId=31934444)

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485.

+ 2. ISO 13485\_SHD USA Tarrytown\_31Dec2024-signed.pdf:

[https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/31933955/upload\\_00001077\\_1656293262913.pdf?version=1.0&fileId=31934460](https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/31933955/upload_00001077_1656293262913.pdf?version=1.0&fileId=31934460)

- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế

+ 3. GUQ\_SHD USA Tarrytown\_ADVIA Centaur, Atellica\_31Dec2023.pdf:

[https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/31933955/upload\\_00001081\\_1656293276462.pdf?version=1.0&fileId=31934468](https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/31933955/upload_00001081_1656293276462.pdf?version=1.0&fileId=31934468)

+ 3. Ủy quyền ký.pdf:

[https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/31933955/upload\\_00001111\\_1656293292762.pdf?version=1.0&fileId=31934484](https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/31933955/upload_00001111_1656293292762.pdf?version=1.0&fileId=31934484)

- Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành

+ 4. Confirmation letter\_no warranty\_AIM, CEN.pdf:

[https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/31933955/upload\\_00001173\\_1656293318594.pdf?version=1.0&fileId=31934516](https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/31933955/upload_00001173_1656293318594.pdf?version=1.0&fileId=31934516)

- Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt

+ 5. MS 4\_ADVIA Centaur\_MDIL 3-s.pdf:

[https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/31933955/upload\\_00001177\\_1656293333041.pdf?version=1.0&fileId=31934524](https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/31933955/upload_00001177_1656293333041.pdf?version=1.0&fileId=31934524)

- Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng.

+ 7. List of applied standards\_AIM, CEN fluids, MDIL.pdf:

[https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/31933955/upload\\_00001207\\_1656293348089.pdf?version=1.0&fileId=31934540](https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/31933955/upload_00001207_1656293348089.pdf?version=1.0&fileId=31934540)

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

+ 10. FSC\_AIM, ADVIA Centaur Rgts\_21Aug2025 (CFS011082).pdf:

[https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/31933955/upload\\_00001211\\_1656293374824.pdf?version=1.0&fileId=31934548](https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/31933955/upload_00001211_1656293374824.pdf?version=1.0&fileId=31934548)

- Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành.

+ 11, 12. HDS EN\_10629887AB\_PRGE\_CEN\_XP\_XPT\_OUS\_EN-s.pdf:

[https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/31933955/upload\\_00001367\\_1656293549890.pdf?version=1.0&fileId=31934612](https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/31933955/upload_00001367_1656293549890.pdf?version=1.0&fileId=31934612)

- Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành.

+ 11, 12. HDS EN\_10629887AB\_PRGE\_CEN\_XP\_XPT\_OUS\_EN-s.pdf:

[https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/31933955/upload\\_00001371\\_1656293558944.pdf?version=1.0&fileId=31934620](https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/31933955/upload_00001371_1656293558944.pdf?version=1.0&fileId=31934620)

+ 12. HDS VI\_10629887AB\_PRGE\_CEN\_XP\_XPT\_OUS\_VI-s.pdf:

[https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/31933955/upload\\_00001375\\_1656293582957.pdf?version=1.0&fileId=31934628](https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/31933955/upload_00001375_1656293582957.pdf?version=1.0&fileId=31934628)

- Mẫu nhãn trang thiết bị y tế.

+ 13. Labels\_ADVIA Centaur\_MDIL 3-s.pdf:

[https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/31933955/upload\\_00001851\\_1656294173094.pdf?version=1.0&fileId=31934867](https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/31933955/upload_00001851_1656294173094.pdf?version=1.0&fileId=31934867)

### **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.

