

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 28 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 TP Hồ Chí Minh

1. Số công bố: 220001519/PCBB-HCM Ngày: 10/05/2022

2. Thông tin cập nhật:

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật
1	Địa chỉ chủ sở hữu số lưu hành: Số 31 Đường 22, Khu phố 2, Phường An Khánh	Địa chỉ chủ sở hữu số lưu hành: Số 27 Đường 2, Khu dân cư Sông Giồng, Phường An Phú
2	Danh sách đơn vị bảo hành: (1) Mã số thuế: 0309932833 Tên cơ sở bảo hành: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ ĐẦU TƯ Y TẾ PHƯƠNG NAM Địa chỉ cơ sở bảo hành: Số 31 Đường 22, Khu phố 2 Điện thoại cố định: 02836208580 Điện thoại di động:	Danh sách đơn vị bảo hành: (1) Mã số thuế: 0309932833 Tên cơ sở bảo hành: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ ĐẦU TƯ Y TẾ PHƯƠNG NAM Địa chỉ cơ sở bảo hành: Số 27 đường 2, Khu dân cư Sông Giồng Điện thoại cố định: 02854037807 Điện thoại di động:

3. Tài liệu liên quan:

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

+ HÓA CHẤT.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/31974816/upload_00012087_1656385920572.pdf?version=1.0&fileId=31983176

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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG 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
1	Hóa chất sử dụng cho máy xét nghiệm điện giải	Reagent Pack (Calibrant A, Calibrant B)	ELTP-2002	Hộp	High Technology, Inc.	20 Alice Agnew Drive North Attleboro, MA, 02763	UNITED STATES
2	Hóa chất sử dụng cho máy xét nghiệm điện giải	Reagent Pack (Calibrant A, Calibrant B)	ELTP-2002-Mg	Hộp	High Technology, Inc.	20 Alice Agnew Drive North Attleboro, MA, 02763	UNITED STATES
3	Hóa chất sử dụng cho máy xét nghiệm điện giải	Linearity Control Material (QC, tri-level)	ELT5-1012B	Hộp	High Technology, Inc.	20 Alice Agnew Drive North Attleboro, MA, 02763	UNITED STATES
4	Điện cực Ca	Ca Electrode	ELTP-2013	Cái	High Technology, Inc.	20 Alice Agnew Drive North Attleboro, MA, 02763	UNITED STATES
5	Điện cực Cl	Cl Electrode	ELTP-2014	Cái	High Technology, Inc.	20 Alice Agnew Drive North Attleboro, MA, 02763	UNITED STATES
6	Điện cực K	K Electrode	ELTP-2015	Cái	High Technology, Inc.	20 Alice Agnew Drive North Attleboro, MA, 02763	UNITED STATES
7	Điện cực Na	Na Electrode	ELTP-2016	Cái	High Technology, Inc.	20 Alice Agnew Drive North Attleboro, MA, 02763	UNITED STATES
8	Điện cực pH	pH Electrode	ELTP-2017	Cái	High Technology, Inc.	20 Alice Agnew Drive North Attleboro, MA, 02763	UNITED STATES
9	Điện cực Li	Li Electrode	ELTP-2011	Cái	High Technology, Inc.	20 Alice Agnew Drive North Attleboro, MA, 02763	UNITED STATES
10	Điện cực Mg	Mg Electrode	ELTP-2010	Cái	High Technology, Inc.	20 Alice Agnew Drive North Attleboro, MA, 02763	UNITED STATES
11	Điện cực tham chiếu	Electrode, Reference	ELTP-2018	Cái	High Technology, Inc.	20 Alice Agnew Drive North Attleboro, MA, 02763	UNITED STATES