

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 07 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: 220002001/PCBB-HCM Ngày: 10/06/2022

2. Thông tin cập nhật:

3. Tài liệu liên quan:

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

+ LOA_Decree 98_SHD Newark_Delta_Dimension, Emit, Quiklyte_30June23.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/32596304/upload_00028897_1657780728208.pdf?version=1.0&fileId=32615719

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



PHÓ GIÁM ĐỐC
TỔNG THỊ BÍCH TUYÊN



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
1	Thuốc thử xét nghiệm định lượng ALB	Dimension Flex reagent cartridge ALB	DF13, 10444975	480 (4x120) xét nghiệm	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	500 GBC DR, PO Box 6101, Newark, DE 19714, Mỹ	UNITED STATES
2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng TRNF	Dimension Flex reagent cartridge TRNF	DF183, 10444985	480 (4x120) xét nghiệm	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	500 GBC DR, PO Box 6101, Newark, DE 19714, Mỹ	UNITED STATES

