

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 27 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: 220002427/PCBB-HCM Ngày: 19/07/2022

2. Thông tin cập nhật:

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật
1	Chủng loại: Theo phụ lục	Chủng loại: Cardiac Troponin I (cTnl) Rapid Test Cassette
2	Mã sản phẩm: Theo phụ lục	Mã sản phẩm: CTI-402
3	Phụ lục chi tiết thiết bị trong họ/ nhóm/ hệ thống: <a href="https://dmecc.moh.gov.vn/documents/10182/32391932/PHU_LUC_1542102_1657334654319.pdf?version=1.0&amp;fileId=32392989">https://dmecc.moh.gov.vn/documents/10182/32391932/PHU_LUC_1542102_1657334654319.pdf?version=1.0&amp;fileId=32392989</a>	Phụ lục chi tiết thiết bị trong họ/ nhóm/ hệ thống: <a href="https://dmecc.moh.gov.vn/documents/10182/33099187/PHU_LUC_1542102_1658893095032.pdf?version=1.0&amp;fileId=33107589">https://dmecc.moh.gov.vn/documents/10182/33099187/PHU_LUC_1542102_1658893095032.pdf?version=1.0&amp;fileId=33107589</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



Lưu Lê Mỹ

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	Khay Xét nghiệm dấu ấn tim mạch	Cardiac Troponin I (cTnI) Rapid Test Cassette	CTI-402	10 Test/hộp	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO.,LTD	550 Yin Hai street, Hangzhou Economic and Technologic Development Area 310018 Hangzhou, P.R. China	CHINA