

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 28 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 A

Cập nhật lần: 1

Kính gửi: Sở Y tế TP Hồ Chí Minh

1. Số công bố: 190001050/PCBA-HCM Ngày: 28/09/2019

2. Thông tin cập nhật:

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật
1	Số 50 Vũ Tông Phan, Phường An Phú, Quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh., Quận 2	Số 92 Bùi Tá Hán, Thành phố Thủ Đức
2	Tên chủ sở hữu: Spes Medica	Tên chủ sở hữu: Spes Medica S.r.l
3	Địa chỉ chủ sở hữu thiết bị y tế: Phường An Phú Quận 2 Thành phố Hồ Chí Minh Số 50 Vũ Tông Phan, Phường An Phú, Quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh.	Địa chỉ chủ sở hữu thiết bị y tế: Phường An Phú Thành phố Thủ Đức Thành phố Hồ Chí Minh Số 92 Bùi Tá Hán
4	Tên cơ sở sản xuất: Spes Medica	Tên cơ sở sản xuất: Spes Medica S.r.l

3. Tài liệu liên quan:

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

+ VAN BAN CONG BO DIEN CUC KEP.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/33165560/upload_00021358_1658990602875.pdf?version=1.0&fileId=33214626

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

+ 0830.2020 ISO SPES 20.10.2023.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/33165560/upload_00021298_1658990533321.pdf?version=1.0&fileId=33214358



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

+ THU ỦY QUYỀN.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/33165560/upload_00021302_1658990545370.pdf?version=1.0&fileId=33214394

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

+ CE.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/11873947/upload_00123747_1568799911741.pdf?version=1.0&fileId=11886269

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

+ CC FSC - SPES.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/33165560/upload_00021306_1658990561335.pdf?version=1.0&fileId=33214466

- 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.

+ TLKT ĐIỆN CỰC KEP.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/11873947/upload_00123774_1568799959438.pdf?version=1.0&fileId=11886335

- 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.

+ HDSD ĐIỆN CỰC KEP.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/11873947/upload_00123786_1568799974892.pdf?version=1.0&fileId=11886362

- Mẫu nhãn trang thiết bị y tế.

+ NHAN DIEN CUC KEP.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/33165560/upload_00021414_1658990628709.pdf?version=1.0&fileId=33214758



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



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Mai Hồng Lạc