

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: 190001048/PCBA-HCM Ngày: 28/09/2019

2. Thông tin cập nhật:

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật
1	Số 50 Võ 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 Võ 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 GEL DAN TRUYEN.pdf:

[https://dmecc.moh.gov.vn/documents/10182/33165560/upload\\_00025079\\_1658992658887.pdf?version=1.0&fileId=33240358](https://dmecc.moh.gov.vn/documents/10182/33165560/upload_00025079_1658992658887.pdf?version=1.0&fileId=33240358)

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

+ 0830.2020 ISO SPES 20.10.2023.pdf:

[https://dmecc.moh.gov.vn/documents/10182/33165560/upload\\_00024288\\_1658992538670.pdf?version=1.0&fileId=33240186](https://dmecc.moh.gov.vn/documents/10182/33165560/upload_00024288_1658992538670.pdf?version=1.0&fileId=33240186)



- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế  
+ THU ỦY QUYỀN.pdf:

[https://dmecc.moh.gov.vn/documents/10182/33165560/upload\\_00024296\\_1658992550119.pdf?version=1.0&fileId=33240202](https://dmecc.moh.gov.vn/documents/10182/33165560/upload_00024296_1658992550119.pdf?version=1.0&fileId=33240202)

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

[https://dmecc.moh.gov.vn/documents/10182/11873947/upload\\_00124423\\_1568800519385.pdf?version=1.0&fileId=11887158](https://dmecc.moh.gov.vn/documents/10182/11873947/upload_00124423_1568800519385.pdf?version=1.0&fileId=11887158)

- Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.  
+ CC FSC - SPES.pdf:

[https://dmecc.moh.gov.vn/documents/10182/33165560/upload\\_00024360\\_1658992574775.pdf?version=1.0&fileId=33240218](https://dmecc.moh.gov.vn/documents/10182/33165560/upload_00024360_1658992574775.pdf?version=1.0&fileId=33240218)

- 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.

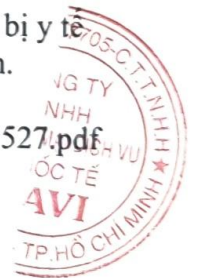
+ TLKT PASTE, GEL.pdf:

[https://dmecc.moh.gov.vn/documents/10182/11873947/upload\\_00124468\\_1568800549329.pdf?version=1.0&fileId=11887194](https://dmecc.moh.gov.vn/documents/10182/11873947/upload_00124468_1568800549329.pdf?version=1.0&fileId=11887194)

- 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.

+ HSDS PASTE, GEL.pdf:

[https://dmecc.moh.gov.vn/documents/10182/11873947/upload\\_00124598\\_1568800612527.pdf?version=1.0&fileId=11887275](https://dmecc.moh.gov.vn/documents/10182/11873947/upload_00124598_1568800612527.pdf?version=1.0&fileId=11887275)



- Mẫu nhãn trang thiết bị y tế.

+ NHAN PAST, GEL DAN TRUYEN.pdf:

[https://dmecc.moh.gov.vn/documents/10182/33165560/upload\\_00024462\\_1658992614557.pdf?version=1.0&fileId=33240250](https://dmecc.moh.gov.vn/documents/10182/33165560/upload_00024462_1658992614557.pdf?version=1.0&fileId=33240250)

### 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 Hải Hồng*