

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: 190001045/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 TAI.pdf:

[https://dmecc.moh.gov.vn/documents/10182/33165560/upload\\_00021700\\_1658990913613.pdf?version=1.0&fileId=33218398](https://dmecc.moh.gov.vn/documents/10182/33165560/upload_00021700_1658990913613.pdf?version=1.0&fileId=33218398)

- 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\\_00021749\\_1658990980417.pdf?version=1.0&fileId=33220462](https://dmecc.moh.gov.vn/documents/10182/33165560/upload_00021749_1658990980417.pdf?version=1.0&fileId=33220462)

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

[https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/33165560/upload\\_00021769\\_1658990994286.pdf?version=1.0&fileId=33220838](https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/33165560/upload_00021769_1658990994286.pdf?version=1.0&fileId=33220838)

- 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\\_00125467\\_1568801515565.pdf?version=1.0&fileId=11888038](https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/11873947/upload_00125467_1568801515565.pdf?version=1.0&fileId=11888038)

- 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\\_00021773\\_1658991012486.pdf?version=1.0&fileId=33221438](https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/33165560/upload_00021773_1658991012486.pdf?version=1.0&fileId=33221438)

- 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 TAI.pdf:

[https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/11873947/upload\\_00125479\\_1568801549226.pdf?version=1.0&fileId=11888065](https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/11873947/upload_00125479_1568801549226.pdf?version=1.0&fileId=11888065)

- 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 DIEN CUC KEP TAI.pdf:

[https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/33165560/upload\\_00023055\\_1658991962879.pdf?version=1.0&fileId=33230182](https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/33165560/upload_00023055_1658991962879.pdf?version=1.0&fileId=33230182)

- Mẫu nhãn trang thiết bị y tế.

+ NHAN DIEN CUC KEP TAI.pdf:

[https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/33165560/upload\\_00021741\\_1658990953411.pdf?version=1.0&fileId=33219594](https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/33165560/upload_00021741_1658990953411.pdf?version=1.0&fileId=33219594)



### 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*