

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Thành phố Hà Nội, ngày 17 tháng 08 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: 2

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

1. Số công bố: 180001788/PCBA-HN Ngày: 23/11/2020

2. Thông tin cập nhật:

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật
1	Họ và tên: Giáp Minh Nguyệt Ánh Điện thoại cố định: 0963698283 Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: 121861395 Nơi cấp: Công an tỉnh Bắc Giang	Họ và tên: Thân Thị Thùy Trang Điện thoại cố định: 02462534975 Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: 024188000893 Nơi cấp: Cục Cảnh sát ĐKQL cư trú và DLQG về dân cư
2	Tên chủ sở hữu trang thiết bị y tế: CÔNG TY TNHH MTV THIẾT BỊ Y TẾ MINH ÁNH	Tên chủ sở hữu trang thiết bị y tế: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ PHÁT TRIỂN THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ ÁNH DƯƠNG

3. Tài liệu liên quan:

- Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A
+ Mẫu số 02 16082022.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/33713681/upload_00001982_1660701530178.pdf?version=1.0&fileId=33714866

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485.
+ ISO_e.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/8364216/upload_00078482_1536285558053.pdf?version=1.0&fileId=8365432

+ ISO 13485 Riester_e 2022.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/33713681/upload_00002961_1660702737593.pdf?version=1.0&fileId=33715762

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



+ LOA AND WARARANTY HPHLS.pdf:
https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/33713681/upload_00002997_1660702750867.pdf?version=1.0&fileId=33715774
+ DKKD AD 15.4.2022.pdf:
https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/33713681/upload_00003162_1660702864932.pdf?version=1.0&fileId=33715866

- Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành
+ LOA AND WARARANTY HPHLS.pdf:
https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/33713681/upload_00003035_1660702765822.pdf?version=1.0&fileId=33715810
+ DKKD AD 15.4.2022.pdf:
https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/33713681/upload_00003166_1660702872104.pdf?version=1.0&fileId=33715874

- Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng.
+ ISO 9001.pdf:
https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/33713681/upload_00003109_1660702802150.pdf?version=1.0&fileId=33715850

- 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 108033-533.pdf:
https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/8364216/upload_00078490_1536285593833.pdf?version=1.0&fileId=8365450

- Mẫu nhãn trang thiết bị y tế.
+ Nhãn 16082022.pdf:
https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/33713681/upload_00001978_1660701504705.pdf?version=1.0&fileId=33714858

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
Linh Chi Thùy Trang

