

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

TP. Hồ Chí Minh, ngày 19 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: 1

Kính gửi: SỞ Y TẾ TP. HỒ CHÍ MINH

1. Số công bố tiêu chuẩn áp dụng: 170001891/PCBA-HCM Ngày: 04/10/2017

2. Thông tin cập nhật:

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật
1	Tên cơ sở sản xuất: Tronjen Technology Inc. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 325 CHUNG CHEN, Quận SHA LU, TP. Đài Trung, Đài Loan	Tên cơ sở sản xuất: Tronjen Medical Technology Inc. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 5F, No 63, Jingke Central, Quận Nantun, Thành phố Đài Trung, 408018, Đài Loan.
2	Tên chủ sở hữu: Tronjen Technology Inc. Địa chỉ chủ sở hữu: 325 CHUNG CHEN, Quận SHA LU, TP. Đài Trung, Đài Loan	Tên chủ sở hữu: Tronjen Medical Technology Inc. Địa chỉ chủ sở hữu: 5F, No 63, Jingke Central, Quận Nantun, Thành phố Đài Trung, 408018, Đài Loan.

3. Tài liệu liên quan:

- ✓ Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A
- ✓ Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485
- ✓ Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế
- ✓ Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành
- ✓ Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế
- ✓ Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng
- ✓ Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.
- ✓ Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế
- ✓ Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế
- ✓ Mẫu nhãn trang thiết bị y tế

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.

Công ty TNHH Trang Thiết Bị Y Tế Tam Châu

Giám đốc



Trần Phan Sơn Giang