

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: 170001893/PCBA-HCM Ngày: 04/10/2017

2. Thông tin cập nhật:

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