

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Thành phố Hà Nội, ngày 25 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 Hà Nội

1. Số công bố: 220002145/PCBA-HN Ngày: 20/07/2022

2. Thông tin cập nhật:

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật
1	Phụ lục chi tiết thiết bị trong họ/ nhóm/ hệ thống: <a href="https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/32325812/upload_00015129_1657169274172.pdf?version=1.0&amp;fileId=32336119">https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/32325812/upload_00015129_1657169274172.pdf?version=1.0&amp;fileId=32336119</a>	Phụ lục chi tiết thiết bị trong họ/ nhóm/ hệ thống: <a href="https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/33972681/upload_00033018_1661412020386.pdf?version=1.0&amp;fileId=33997242">https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/33972681/upload_00033018_1661412020386.pdf?version=1.0&amp;fileId=33997242</a>

3. Tài liệu liên quan:

- Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A

+ 03. Van ban cong bo nut ong nghiem.pdf:

[https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/32325895/upload\\_00018424\\_1657177016989.pdf?version=1.0&fileId=32338818](https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/32325895/upload_00018424_1657177016989.pdf?version=1.0&fileId=32338818)

+ 03. Nut ong nghiem.pdf:

[https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/33881876/upload\\_00001716\\_1661219013648.pdf?version=1.0&fileId=33883699](https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/33881876/upload_00001716_1661219013648.pdf?version=1.0&fileId=33883699)

**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

*Đào Đình Khôi*

**PHỤ LỤC: BẢNG KẾ CHỈ TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Số: 03:2022PHL/PGVN.01

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	TÊN THƯƠNG MẠI	ĐƠN VỊ TÍNH	MÃ SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT
1	Nút ống nghiệm D16mm	Test tube plug D16mm	Nút ống nghiệm D16mm Medisure	Chiếc	PFA003XXYY	Công ty TNHH Polygreen Việt Nam / Việt Nam	Cụm Công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoà Đức, Thành phố Hà Nội, Việt Nam	
2	Nút ống nghiệm D16mm tiệt trùng	Test tube plug D16mm sterilized	Nút ống nghiệm D16mm tiệt trùng Medisure	Chiếc	PFB003XXYY			

**1. Giải thích:**

TT	Mã	Thành phần mã sản phẩm 1		Thành phần mã sản phẩm 2		Thành phần mã sản phẩm 3	
		Mã	Ý nghĩa	Mã	Ý nghĩa	Mã	Ý nghĩa
01	PFA003XXYY	PFA003	Nút ống nghiệm D16mm	XX	2 chữ số từ 01 đến 99; là biến thể đồng thời của 2 tiêu chí: Chất liệu, màu sắc	YY	2 chữ số từ 01 đến 99; là biến thể của quy cách đóng gói
02	PFB003XXYY	PFB003	Nút ống nghiệm D16mm tiệt trùng	XX	2 chữ số từ 01 đến 99; là biến thể đồng thời của 2 tiêu chí: Chất liệu, màu sắc	YY	2 chữ số từ 01 đến 99; là biến thể của quy cách đóng gói



2. Cập nhật chi tiết:

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	TÊN THƯƠNG MẠI	ĐƠN VỊ TÍNH	MÃ SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	QUY CÁCH (Chiếc/túi)
1	Nút ống nghiệm D16mm	Test tube plug D16mm	Nút ống nghiệm D16mm Medisure	Chiếc	PFA0030101 PFA0030102 PFA0030109 PFA0030201 PFA0030202 PFA0030209 PFA0030301 PFA0030302 PFA0030309	Công ty TNHH Polygreen Việt Nam / Việt Nam	Cộng đồng nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội, Việt Nam	100 1500 100 1500	
2	Nút ống nghiệm D16mm tiệt trùng	Test tube plug D16mm sterilized	Nút ống nghiệm D16mm tiệt trùng Medisure	Chiếc	PFB0030101 PFB0030102 PFB0030109 PFB0030201 PFB0030202 PFB0030209 PFB0030301 PFB0030302 PFB0030309	Công ty TNHH Polygreen Việt Nam / Việt Nam	Cộng đồng nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội, Việt Nam	100 1500 100 1500	

NGƯỜI LẬP



BÙI ĐÌNH HƯNG

KIỂM TRA



PHẠM XUÂN LỘC

