

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: 220002146/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_00015240_1657169417310.pdf?version=1.0&amp;fileId=32336227">https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/32325812/upload_00015240_1657169417310.pdf?version=1.0&amp;fileId=32336227</a>	Phụ lục chi tiết thiết bị trong họ/ nhóm/ hệ thống: <a href="https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/33972681/upload_00033075_1661412074751.pdf?version=1.0&amp;fileId=33997294">https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/33972681/upload_00033075_1661412074751.pdf?version=1.0&amp;fileId=33997294</a>

3. Tài liệu liên quan:

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

+ 04. Văn bản công bố thông tin.pdf:

[https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/32325895/upload\\_00018769\\_1657177504855.pdf?version=1.0&fileId=32339174](https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/32325895/upload_00018769_1657177504855.pdf?version=1.0&fileId=32339174)

+ 04. Thông tin.pdf:

[https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/33881876/upload\\_00001660\\_1661218987183.pdf?version=1.0&fileId=33883671](https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/33881876/upload_00001660_1661218987183.pdf?version=1.0&fileId=33883671)

**Cơ sở xin cam kết:**

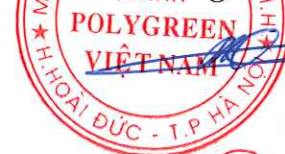
Chấp hành nghiêm chỉnh các quy định của pháp luật Việt Nam;

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)

Kác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



**GIÁM ĐỐC**

*Đào Đình Khôi*

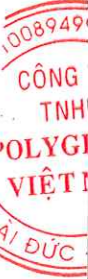
**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHỈ TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Số: 04:2022PHL/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	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT
1	Ống nghiệm không nút 16x100mm	Test tube without plug 16x100mm	Ống nghiệm không nút 16x100mm Medisure	Chiếc	PFA004XXYY	Công ty TNHH Polygreen Việt Nam / Việt Nam	Cụm Công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
2	Ống nghiệm không nút 16x100mm tiết trùng	Test tube without plug 16x100mm sterilized	Ống nghiệm không nút 16x100mm tiết trùng Medisure	Chiếc	PFB004XXYY		
3	Ống nghiệm có nút 16x100mm	Test tube with plug 16x100mm	Ống nghiệm có nút 16x100mm Medisure	Chiếc	PFA005XXYY		
4	Ống nghiệm có nút 16x100mm tiết trùng	Test tube with plug 16x100mm sterilized	Ống nghiệm có nút 16x100mm tiết trùng Medisure	Chiếc	PFB005XXYY		

**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	PFA004XXYY	PFA004	Ống nghiệm không nút 16x100mm	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	PFB004XXYY	PFB004	Ống nghiệm không nút 16x100mm tiết trùng				
03	PFA005XXYY	PFA005	Ống nghiệm có nút 16x100mm				
04	PFB005XXYY	PFB005	Ống nghiệm có nút 16x100mm tiết trùng				



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/ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	QUY CÁCH (Chiếc/túi)
1	Ống nghiệm không nút 16x100mm	Test tube without plug 16x100mm	Ống nghiệm không nút 16x100mm Medisure	Chiếc	PFA0040101	Công ty TNHH Polygreen Việt Nam / Việt Nam	Hữu/Hãng, Nước Chủ Sở Hữu	Cụm Công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội, Việt Nam	1
					PFA0040102				10
					PFA0040106				200
					PFA0040107				250
					PFA0040201				1
2	Ống nghiệm không nút 16x100mm tiệt trùng	Test tube without plug 16x100mm sterilized	Ống nghiệm không nút 16x100mm tiệt trùng Medisure	Chiếc	PFA0040202	Công ty TNHH Polygreen Việt Nam / Việt Nam	Hữu/Hãng, Nước Chủ Sở Hữu	Cụm Công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội, Việt Nam	10
					PFA0040206				200
					PFA0040207				250
					PFB0040101				1
					PFB0040102				10
3	Ống nghiệm có nút 16x100mm	Test tube with plug 16x100mm	Ống nghiệm có nút 16x100mm Medisure	Chiếc	PFA0050101	Công ty TNHH Polygreen Việt Nam / Việt Nam	Hữu/Hãng, Nước Chủ Sở Hữu	Cụm Công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội, Việt Nam	1
					PFA0050102				10
					PFA0050106				200
					PFA0050201				1
					PFA0050202				10
					PFA0050301	Công ty TNHH Polygreen Việt Nam / Việt Nam	Hữu/Hãng, Nước Chủ Sở Hữu	Cụm Công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội, Việt Nam	1
					PFA0050302				10
					PFA0050306				200
					PFA0050401				1
					PFA0050402				10
					PFA0050501	Công ty TNHH Polygreen Việt Nam / Việt Nam	Hữu/Hãng, Nước Chủ Sở Hữu	Cụm Công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội, Việt Nam	1
					PFA0050502				10
					PFA0050506				200

22-C  
TY  
H  
REEN  
NAM  
T.P.H

					PFA0050601						1
					PFA0050602						10
					PFA0050606						200
					PFB0050101						1
					PFB0050102						10
					PFB0050106						200
					PFB0050201						1
					PFB0050202						10
					PFB0050206						200
					PFB0050301			Chiếc			1
					PFB0050302						10
					PFB0050306						200
					PFB0050401						1
					PFB0050402						10
					PFB0050406						200
4	Ống nghiệm có nút 16x100mm tiệt trùng	Test tube with plug 16x100mm sterilized	Ống nghiệm có nút 16x100mm tiệt trùng Medisure	Chiếc							

NGƯỜI LẬP



BÙI ĐÌNH HƯNG

KIỂM TRA



PHẠM XUÂN LỘC

