

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Thành phố Hà Nội, ngày 26 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 B**

*Cập nhật lần: 1*

Kính gửi: Bộ Y Tế

1. Số công bố: 220002483/PCBB-BYT Ngày: 10/06/2022

2. Thông tin cập nhật:

3. Tài liệu liên quan:

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485

+ Giấy chung nhan ISO\_ 57. Arrow International LLC, USA.pdf:

[https://dmecc.moh.gov.vn/documents/10182/34016627/upload\\_00022986\\_1661497327367.pdf?version=1.0&fileId=34031667](https://dmecc.moh.gov.vn/documents/10182/34016627/upload_00022986_1661497327367.pdf?version=1.0&fileId=34031667)

**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*



*[Handwritten signature]*

GIÁM ĐỐC

*Phạm Thị Thu Hằng*



PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

| STT | TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ | CHUNG LOẠI   | MÃ SẢN PHẨM<br>(Nếu có) | QUY CÁCH ĐÓNG GÓI<br>(Nếu có) | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                            | ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT  | NUỚC SẢN XUẤT  |
|-----|-------------------------|--|-------------------------|-------------------------------|---|---|----------------|
| 1   | Ống thông động mạch     | ARROW Radial Artery Catheterization Set            | RA-04020                |                               | Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V. | Ave. Washington 3701, Interior Circuito Industrial Alta Tecnologia Edificios 2, 4, 36 And 40, Colonia Panamericana CHIHUAHUA, Chihuahua Mexico CP 31200 | MEXICO         |
| 2   | Ống thông động mạch     | ARROW QuickFlash Radial Artery Catheterization Set | RA-04220                |                               | Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V. | Ave. Washington 3701, Interior Circuito Industrial Alta Tecnologia Edificios 2, 4, 36 And 40, Colonia Panamericana CHIHUAHUA, Chihuahua Mexico CP 31200 | MEXICO         |
| 3   | Ống thông động mạch     | ARROW Arterial Catheterization Set                 | SAC-01222               |                               | Arrow International C.R. a.s.                 | Janska 2359/47, Zdar Nad Sazavou, 59101 Czech Republic  | CZECH REPUBLIC |

