

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

Hà Nội, ngày 07 tháng 09 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 (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế)
- Sở Y tế Hà Nội

1. Số công bố tiêu chuẩn áp dụng: 220002723/PCBB-BYT. Ngày: 22/07/2022

2. Thông tin cập nhật:

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật
1	Địa chỉ chủ sở hữu số lưu hành: Ô số 7, Tầng 2, Tòa nhà D2 Phố Giảng Võ, Phường Giảng Võ, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội	Địa chỉ chủ sở hữu số lưu hành: Số nhà 28, ngõ 218 phố Tân Mai, Phường Tân Mai, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

3. Tài liệu liên quan:

- Công văn giải trình về việc thay đổi địa chỉ chủ sở hữu số lưu hành.
- 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.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng chữ ký số
GIÁM ĐỐC

Uông Tuấn Phương

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Thuốc thử xét nghiệm định lượng ferritin	FERRITIN	31935	Hộp 1 lọ x 30 mL + 1 lọ x 15 mL	BioSystems S.A.	Costa Brava, 30. 08030 Barcelona, Spain	SPAIN
2	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng ferritin	FERRITIN STANDARD	31127	Hộp 1 lọ x 3 mL	BioSystems S.A.	Costa Brava, 30. 08030 Barcelona, Spain	SPAIN