

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

Hà Nội, ngày 08 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: 220002687/PCBB-BYT. Ngày: 14/07/2022

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**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỨNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Thuốc thử xét nghiệm định lượng ALT/GPT	ALANINE AMINOTRANSFERASE (ALT/GPT)	11568	Hộp 1 lọ x 400 mL + 1 lọ x 100 mL	BioSystems S.A.	Costa Brava, 30. 08030 Barcelona, Spain	SPAIN
2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng AST/GOT	ASPARTATE AMINOTRANSFERASE (AST/GOT)	11567	Hộp 1 lọ x 400 mL + 1 lọ x 100 mL	BioSystems S.A.	Costa Brava, 30. 08030 Barcelona, Spain	SPAIN
3	Thuốc thử xét nghiệm định lượng CK	CREATINE KINASE (CK)	11790	Hộp 1 lọ x 40 mL + 1 lọ x 10 mL	BioSystems S.A.	Costa Brava, 30. 08030 Barcelona, Spain	SPAIN
4	Thuốc thử xét nghiệm định lượng $\gamma$ -GT	$\gamma$ - GLUTAMYL TRANSFERASE ( $\gamma$ - GT)	11520	Hộp 1 lọ x 160 mL + 1 lọ x 40 mL	BioSystems S.A.	Costa Brava, 30. 08030 Barcelona, Spain	SPAIN