

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*Thành phố Hà Nội, ngày 09 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

1. Số công bố: 220002473/PCBB-BYT Ngày: 09/06/2022

2. Thông tin cập nhật:

<b>STT</b>	<b>Nội dung đã công bố</b>	<b>Nội dung cập nhật</b>
------------	----------------------------	--------------------------

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật
1	<p>Danh sách chủng loại/mã sản phẩm:            Chủng loại thiết bị: Transferrin            Tên thiết bị: Thuốc thử xét nghiệm định lượng transferrin            Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại VN:  <a href="https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/31412335/upload_00053322_1654767624691.pdf?version=1.0&amp;fileId=31449812">https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/31412335/upload_00053322_1654767624691.pdf?version=1.0&amp;fileId=31449812</a>            Tài liệu hướng dẫn sử dụng (Bản gốc):  <a href="https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/31412342/upload_00053318_1654767624766.pdf?version=1.0&amp;fileId=31449816">https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/31412342/upload_00053318_1654767624766.pdf?version=1.0&amp;fileId=31449816</a>            Tài liệu hướng dẫn sử dụng (Việt Nam):  <a href="https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/31412353/upload_00053320_1654767624919.pdf?version=1.0&amp;fileId=31449828">https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/31412353/upload_00053320_1654767624919.pdf?version=1.0&amp;fileId=31449828</a>            Chủng loại thiết bị: Transferrin            Tên thiết bị: Thuốc thử xét nghiệm định lượng transferrin            Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại VN:  <a href="https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/31412335/upload_00053466_1654767701125.pdf?version=1.0&amp;fileId=31450008">https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/31412335/upload_00053466_1654767701125.pdf?version=1.0&amp;fileId=31450008</a>            Tài liệu hướng dẫn sử dụng (Bản gốc):  <a href="https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/31412342/upload_00053462_1654767701189.pdf?version=1.0&amp;fileId=31450012">https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/31412342/upload_00053462_1654767701189.pdf?version=1.0&amp;fileId=31450012</a>            Tài liệu hướng dẫn sử dụng (Việt Nam):  <a href="https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/31412353/upload_00053464_1654767701346.pdf?version=1.0&amp;fileId=31450012">https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/31412353/upload_00053464_1654767701346.pdf?version=1.0&amp;fileId=31450012</a></p>	<p>Danh sách chủng loại/mã sản phẩm:            Chủng loại thiết bị: Transferrin            Tên thiết bị: Thuốc thử xét nghiệm định lượng transferrin            Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại VN:  <a href="https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/34506845/upload_00028995_1662708670839.pdf?version=1.0&amp;fileId=34527365">https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/34506845/upload_00028995_1662708670839.pdf?version=1.0&amp;fileId=34527365</a>            Tài liệu hướng dẫn sử dụng (Bản gốc):  <a href="https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/31412342/upload_00053318_1654767624766.pdf?version=1.0&amp;fileId=31449816">https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/31412342/upload_00053318_1654767624766.pdf?version=1.0&amp;fileId=31449816</a>            Tài liệu hướng dẫn sử dụng (Việt Nam):  <a href="https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/31412353/upload_00053320_1654767624919.pdf?version=1.0&amp;fileId=31449828">https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/31412353/upload_00053320_1654767624919.pdf?version=1.0&amp;fileId=31449828</a>            Chủng loại thiết bị: Transferrin            Tên thiết bị: Thuốc thử xét nghiệm định lượng transferrin            Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại VN:  <a href="https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/34506845/upload_00029025_1662708685498.pdf?version=1.0&amp;fileId=34527381">https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/34506845/upload_00029025_1662708685498.pdf?version=1.0&amp;fileId=34527381</a>            Tài liệu hướng dẫn sử dụng (Bản gốc):  <a href="https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/31412342/upload_00053462_1654767701189.pdf?version=1.0&amp;fileId=31450012">https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/31412342/upload_00053462_1654767701189.pdf?version=1.0&amp;fileId=31450012</a>            Tài liệu hướng dẫn sử dụng (Việt Nam):  <a href="https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/31412353/upload_00053464_1654767701346.pdf?version=1.0&amp;fileId=31450012">https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/31412353/upload_00053464_1654767701346.pdf?version=1.0&amp;fileId=31450012</a></p>
2	<p>Tên chủ sở hữu trang thiết bị y tế: Abbott GmbH</p>	<p>Tên chủ sở hữu trang thiết bị y tế: Abbott GmbH (tên cũ: Abbott GmbH &amp; Co. KG)</p>
3	<p>Phụ lục chi tiết thiết bị trong họ/ nhóm/ hệ thống:  <a href="https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/31412512/PHU_LUC_1535064_1654767705865.pdf?version=1.0&amp;fileId=31450040">https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/31412512/PHU_LUC_1535064_1654767705865.pdf?version=1.0&amp;fileId=31450040</a></p>	<p>Phụ lục chi tiết thiết bị trong họ/ nhóm/ hệ thống:  <a href="https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/34506746/PHU_LUC_1535064_1662708689279.pdf?version=1.0&amp;fileId=34527389">https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/34506746/PHU_LUC_1535064_1662708689279.pdf?version=1.0&amp;fileId=34527389</a></p>

### 3. Tài liệu liên quan:

#### **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*

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

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHUNG 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 transferrin	Transferrin		Hộp 391 test	Fisher Diagnostics	8365 Valley Pike, Middletown VA 22645, USA. Nước xuất xứ: Nhật Bản	UNITED STATES
2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng transferrin	Transferrin		Hộp 1860 test	Fisher Diagnostics	8365 Valley Pike, Middletown VA 22645, USA. Nước xuất xứ: Nhật Bản	UNITED STATES