

CỘNG HÒA 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 A

Cập nhật lần: 01

Kính gửi: Sở y tế Hà Nội

1. Số công bố tiêu chuẩn áp dụng: 180001614/PCBA-HN Ngày: 28/08/2018

2. Thông tin cập nhật:

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật
1	Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ VIFA	Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ VIFA
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng (ISO 9001: 2015 số 180648.QMS.CN18)	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng (ISO 13485:2016, Số chứng nhận 8935293400296-MED)

3. Tài liệu liên quan:

- Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A.
- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế
- Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành
- Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt
- Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành
- Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng
- Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

- Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban 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 dấu hoặc chữ ký số



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Hiền