

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Thành phố Hà Nội, ngày 07 tháng 10 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: Sở Y tế Hà Nội

1. Số công bố: 220002015/PCBB-HN Ngày: 10/06/2022

2. Thông tin cập nhật:

3. Tài liệu liên quan:

- Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu
+ 1. FSC HPH ALLEVA 2022.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/35466975/upload_00062742_1665136758790.pdf?version=1.0&fileId=35513591

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

Phạm Quốc Trung



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	Máy hút áp lực âm	Negative Pressure Wound Therapy Pump	EC2400, EC3600	Cái/Hộp	Alleva Medical (D.G) Ltd	76 San Lian nan Road, Lu Wu Administration District, Changping, Dongguan, Guangdong Province, China	CHINA
2	Miếng Foam phủ vết thương các cỡ	Foam	EC-FOAM-L; EC-FOAM-S; EC-FOAM-L-E; EC-FOAM-S-E	Cái/Túi	Alleva Medical (D.G) Ltd	76 San Lian nan Road, Lu Wu Administration District, Changping, Dongguan, Guangdong Province, China	CHINA
3	Dây dẫn dịch các loại	Tubing set, extriCARE dressing	EC-DOME; EC2400-Y-E	Cái/Túi	Alleva Medical (D.G) Ltd	76 San Lian nan Road, Lu Wu Administration District, Changping, Dongguan, Guangdong Province, China	CHINA
4	Bình dẫn lưu dịch	Canister	EC3600-400C-E; EC3600-1000C-E	Cái/Túi	Alleva Medical (D.G) Ltd	76 San Lian nan Road, Lu Wu Administration District, Changping, Dongguan, Guangdong Province, China	CHINA
5	Miếng dán dùng cho miệng xóp phù vết thương	Drape, extriCARE dressing	EC-DRAPE	Cái/Túi	Alleva Medical (D.G) Ltd	76 San Lian nan Road, Lu Wu Administration District, Changping, Dongguan, Guangdong Province, China	CHINA

