

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 11 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: 1

Kính gửi: Sở Y tế TP Hồ Chí Minh

1. Số công bố: 180001433/PCBA-HCM Ngày: 23/07/2018

2. Thông tin cập nhật:

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật
1	379 Nguyễn Kiệm, Phường 9, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh, Phường 09, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh	Số 8 - 10 Đường 25A, Phường 10, Quận 6, Thành phố Hồ Chí Minh
2	Họ và tên: Lý Thế Vinh Điện thoại cố định: 0835471166 Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: 022855452 Nơi cấp: Tp. Hồ Chí Minh	Họ và tên: Lê Thị Hoàng Yến Điện thoại cố định: 02835471166 Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: 080177001655 Nơi cấp: Cục Cảnh sát QLHC VỀ TTXH
3	Địa chỉ chủ sở hữu thiết bị y tế: Phường 09 Quận Phú Nhuận Thành phố Hồ Chí Minh 379 Nguyễn Kiệm, Phường 9, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh	Địa chỉ chủ sở hữu thiết bị y tế: Phường 10 Quận 6 Thành phố Hồ Chí Minh Số 8 - 10 Đường 25A

3. Tài liệu liên quan:

- Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A

+ VB CONG BO TIEU CHUAN AP DUNG LAI ELN.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/37026020/upload_00015628_1667807349894.pdf?version=1.0&fileId=37052898

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485.

+ CNCL - ISO 13485 (DATE 2023).pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/37026020/upload_00011045_1667805773107.

pdf?version=1.0&fileId=37049466

- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế
+ UQ KLARITY (DATE 2023).pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/37026020/upload_00011049_1667805784585.pdf?version=1.0&fileId=37049474

- Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành
+ WARRANTY KLARITY.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/37026020/upload_00011147_1667805795498.pdf?version=1.0&fileId=37049578

- Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng.
+ SAO Y EC DECLARATION OF CONFORMITY.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/37026020/upload_00011155_1667805810894.pdf?version=1.0&fileId=37049594

- 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.

+ RLG-ELN-2412CN (1).pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/37026020/upload_00013046_1667806426130.pdf?version=1.0&fileId=37050902

- 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.

+ HDSD NA.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/37026020/upload_00013221_1667806496379.pdf?version=1.0&fileId=37051022

- Mẫu nhãn trang thiết bị y tế.

+ NHAN LAI ELN.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/37026020/upload_00014357_1667806939637.pdf?version=1.0&fileId=37051990

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