

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Thành phố Hà Nội, ngày 09 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 Hà Nội

1. Số công bố: 220002179/PCBA-HN Ngày: 21/07/2022

2. Thông tin cập nhật:

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật
1	Quy cách đóng gói: Hộp 2/3/5/10/15/20/30/50 túi, Mỗi túi chứa 1/2/3/5 khăn.	Quy cách đóng gói: Hộp 2/3/4/5/6/7/8/9/10/15/20/30/50 túi, Mỗi túi chứa 1/2/3/5/6/7/8/9/10 khăn.

3. Tài liệu liên quan:

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

+ 1. Văn bản công bố.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/37145904/upload_00020455_1667996129949.pdf?version=1.0&fileId=37185119

- Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng

+ 5. Công bố TCCS.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/32832904/upload_00030991_1658385534776.pdf?version=1.0&fileId=32854434

+ Tiêu chuẩn cơ sở.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/37145904/upload_00020459_1667996141376.pdf?version=1.0&fileId=37185139

- 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

+ Tài liệu kỹ thuật.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/37145904/upload_00020469_1667996154862.pdf?version=1.0&fileId=37185175

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



TỔNG GIÁM ĐỐC
Dũng Chế Quang