

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 18 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 2

Kính gửi: SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HÀ NỘI

1. Số công bố tiêu chuẩn áp dụng: 180000972/PCBA-HN

Ngày: 04/06/2018

2. Thông tin cập nhật: Thông tin địa chỉ nhà sản xuất trên nhãn tiếng Việt của trang thiết bị y tế

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật
1	Sản xuất tại: AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen	Sản xuất tại: AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức
2	Sản xuất tại: AESCULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl	Sản xuất tại: AESCULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan
3	Sản xuất tại: B. Braun Medical (Suzhou) Co., Ltd., No. 128 Changyang Street, Suzhou Industry Park 215024 Suzhou	Sản xuất tại: B. Braun Medical (Suzhou) Co., Ltd., No. 128 Changyang Street, Suzhou Industry Park 215024 Suzhou, Trung Quốc

3. Tài liệu liên quan: 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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Tên trang thiết bị y tế	Mô tả tiếng anh	Mã sản phẩm	Đơn vị tính	Tên cơ sở sản xuất/ Hãng, nước sản xuất	Tên cơ sở chủ sở hữu/Hãng, nước chủ sở hữu	Tên cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành
1	Dụng cụ kẹp phình mạch máu	CRANIOFIX 2 APPLYING FORCEPS NON-DETACH	FF494R	chiếc/cái	1. AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Đức 2. AESCULAP CHIFA Sp. z o. o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Ba Lan 3. B. Braun Medical (Suzhou) Co. Ltd, No. 128 Changyang Street, Suzhou Industry Park, 215024 Suzhou, Trung Quốc	Aesculap AG, Đức	Công ty TNHH B. Braun Việt Nam chi nhánh thành phố Hồ Chí Minh	Tầng 9, tòa nhà Vinamilk, số 10 Tân Trào, quận 7, TP Hồ Chí Minh
2	Dụng cụ kẹp phình mạch máu	CRANIOFIX PIN CUTTER	FF103R	chiếc/cái				
3	Dụng cụ kẹp phình mạch máu	CRANIOFIX REMOVAL FORCEPS	FF104R	chiếc/cái				
4	Dụng cụ kẹp phình mạch máu	CRANIOFIX HOLDING FORCEPS	FF105R	chiếc/cái				