

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Thành phố Hà Nội, ngày 19 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: 210000316/PCBA-HN Ngày: 18/03/2021

2. Thông tin cập nhật:

3. Tài liệu liên quan:

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

+ TB thay đổi.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/37553055/upload_00012703_1668833837158.pdf?version=1.0&fileId=37559503

- Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt

+ 5. Mô tả tóm tắt.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/37553055/upload_00011913_1668833095766.pdf?version=1.0&fileId=37559187

- Mẫu nhãn trang thiết bị y tế.

+ 9. Nhãn sản phẩm.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/37553055/upload_00012161_1668833420908.pdf?version=1.0&fileId=37559263

- Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.

+ 10. Đủ điều kiện sx.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/37553055/upload_00011917_1668833118184.pdf?version=1.0&fileId=37559195

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 *18/2*



TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Ánh Vân