

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

Hà Nội, ngày 12 tháng 12 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, B

Cập nhật lần: 2

Kính gửi: Bộ Y tế

1. Số công bố tiêu chuẩn áp dụng: 190001865/PCBA-HN

Ngày: 19/12/2019

2. Thông tin cập nhật:

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật
1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	Cập nhật văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A theo file đính kèm cập nhật lần 1 (*)
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	Cập nhật giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế theo file đính kèm cập nhật lần 1 (*)
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	Cập nhật giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành theo file đính kèm cập nhật lần 1 (*)
4	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	Cập nhật tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế theo file đính kèm cập nhật lần 2 (*)
5	Bản tiêu chuẩn sản phẩm	Cập nhật bản tiêu chuẩn sản phẩm theo file đính kèm cập nhật lần 2 (*)
6	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế theo file đã đính kèm trong hồ sơ	Cập nhật mẫu nhãn trang thiết bị y tế theo file đính kèm cập nhật lần 1 (*)
7	Hướng dẫn sử dụng theo file đã đính kèm trong hồ sơ	Cập nhật hướng dẫn sử dụng theo file đính kèm cập nhật lần 1 (*)

(*) Thay đổi địa chỉ của chủ sở hữu trang thiết bị y tế, chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế:

Thay đổi “C12, TT6, Khu đô thị Văn Quán- Yên Phúc, Phường Phúc La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam”

thành “Số 28-30 TT4A, Khu đô thị Văn Quán – Yên Phúc, Phường Phúc La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam”

3. Tài liệu liên quan:

- Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A cập nhật lần 1
- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cập nhật lần 1
- Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành cập nhật lần 1
- Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế cập nhật lần 2



- Bản tiêu chuẩn sản phẩm cập nhật lần 2
- Mẫu nhãn trang thiết bị y tế cập nhật lần 1
- Hướng dẫn sử dụng cập nhật lần 1

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



CHỦ TỊCH HĐQT
Dặng Ngọc Sơn

