

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập – Tự do – Hạnh Phúc**

*Biên Hòa, ngày 22 tháng 12 năm 2022*

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐIỀU CHỈNH THÔNG TIN TRONG PHIẾU  
TIẾP NHẬN HỒ SƠ CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG CỦA  
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI A ĐIỀU CHỈNH**

**LẦN THỨ: 1**

**Kính gửi: Sở Y Tế Tỉnh Đồng Nai**

1. Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế thuộc loại A đã được cấp số 210000008/PCBA-ĐN ngày cấp 18/03/2021 của Sở Y Tế Đồng Nai

2. Thông tin đã đăng ký:

Trang thiết bị y tế thuộc loại A: Gạc y tế ( chưa tiệt trùng )

Tên trang thiết bị y tế: Gạc y tế ( chưa tiệt trùng )

Chuẩn loại/ Mã sản phẩm: Theo phụ lục

**Đề nghị được điều chỉnh:**

3. Nội dung xin điều chỉnh:

Bổ sung mẫu nhãn sản phẩm

4. Lý do xin điều chỉnh: Bổ sung mẫu nhãn sản phẩm

5. Thông tin cần cập nhật:

Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: Gạc y tế ( chưa tiệt trùng )

Chuẩn loại/ Mã sản phẩm: Theo phụ lục

**Hồ sơ kèm gồm:**

- Bổ sung mẫu nhãn sản phẩm nhưng không thay đổi chỉ định, gửi kèm theo văn bản thông báo thay đổi các tài liệu tương ứng với nội dung thay đổi.

- File đã tải lên

**Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A cam kết:**

1. Nội dung thông tin công bố chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của Pháp luật.
2. Đảm bảo chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Thông báo cho Sở Y Tế Đồng Nai nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**



**Vũ Thị Kim Loan**