

Mẫu số 09

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

Hồ Chí Minh, ngày 15 tháng 02 năm 2023

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 thành phố Hồ Chí Minh

1. Số công bố tiêu chuẩn áp dụng: 220002764/PCBB-BYT. Ngày: 01/8/2022
2. Thông tin cập nhật:

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật
1	Hướng dẫn sử dụng: <i>Xem file đính kèm trong hồ sơ đã công bố</i>	Hướng dẫn sử dụng: Thay đổi phiên bản, thiết kế theo quy định đăng ký mới của châu Âu 2017/746 (IVDR), không thay đổi mục đích sử dụng, chỉ định. <i>Xem file đính kèm trong hồ sơ cập nhật</i>
2	Mẫu nhãn <i>Xem file đính kèm trong hồ sơ đã công bố</i>	Mẫu nhãn: Thay đổi phiên bản, thiết kế theo quy định đăng ký mới của châu Âu 2017/746 (IVDR), không thay đổi mục đích sử dụng, chỉ định. <i>Xem file đính kèm trong hồ sơ cập nhật</i>
3	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 <i>Xem file đính kèm trong hồ sơ đã công bố</i>	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: Thay đổi phiên bản, thiết kế theo quy định đăng ký mới của châu Âu 2017/746 (IVDR), không thay đổi mục đích sử dụng, chỉ định. <i>Xem file đính kèm trong hồ sơ cập nhật</i>
4.	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B <i>Không yêu cầu tại thời điểm nộp hồ sơ, vì hồ sơ được chuyển từ nghị định 169/2018/NĐ-CP sang nghị định 98/2021/NĐ-CP</i>	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B <i>Xem file đính kèm trong hồ sơ cập nhật</i>



3. Tài liệu liên quan:

- Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành.
- Mẫu nhãn trang thiết bị y tế.
- 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
- Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B.

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



Phạm Mạnh Tuấn
Trưởng văn phòng đại diện



TO WHOM IT MAY CONCERN

I, Ailish Flynn, as duly authorized Regulatory Affairs Specialist at, and on behalf of, Beckman Coulter Ireland Inc., a manufacturing site located at Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland hereby confirm that as part of a system update to all AU products, the IFU will read as: AU/DxC AU where it was previously "AU" where reference is made to the analyzers.

Change Description:

Insert "/DxC AU" to align with the preferred branding for Beckman Coulter AU Chemistry Analyzers. This is a system driven update. See example redline below:



Justification/Rationale for Change:

Updating to "Beckman Coulter AU/DxC AU analyzers" ensures the full panel of analyzers are accounted for. There have been no changes to the analyzers.

There has been no change to the intended use, shelf-life, manufacturing site, formulation or function of AU products as a result of the stated changes.

Signed on behalf of Beckman Coulter Ireland Inc.,

Date: 21-Feb-2023

DocuSigned by:
Ailish Flynn
Signer Name: Ailish Flynn
Signing Reason: I am the author of this document
Signing Time: 21-Feb-2023 | 9:12:21 AM PST

Ailish Flynn
Regulatory Affairs Specialist
FFF3DD905A6744E1914E583D89652136

Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan,
O'Callaghan's Mill,
Co. Clare

Mailing Address:
Lismeehan,
O'Callaghan's Mills,
Co. Clare, Ireland.
V94 PP63

Tel: +353 (0) 65 6831100
Fax: +353 (0) 65 6831122
Internet: www.beckmancoulter.com