

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Thành phố Hà Nội, ngày 31 tháng 03 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 B

Cập nhật lần: 1

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

1. Số công bố: 230000638/PCBB-HN Ngày: 24/03/2023

2. Thông tin cập nhật:

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật
1	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại VN: https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/41865167/upload_00279370_1679395433580.pdf?version=1.0&fileId=41897167 Tài liệu hướng dẫn sử dụng (Bản gốc): https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/41865174/upload_00279366_1679395433634.pdf?version=1.0&fileId=41897171 Tài liệu hướng dẫn sử dụng (Việt Nam): https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/41865185/upload_00279368_1679395433668.pdf?version=1.0&fileId=41897179	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại VN: https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/42190366/upload_00020285_1680236595748.pdf?version=1.0&fileId=42198752 Tài liệu hướng dẫn sử dụng (Bản gốc): https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/42190016/upload_00020281_1680236595819.pdf?version=1.0&fileId=42198760 Tài liệu hướng dẫn sử dụng (Việt Nam): https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/42190424/upload_00020283_1680236595866.pdf?version=1.0&fileId=42198764
2	Quy cách đóng gói: Hộp 1 tuýp 10gam	Quy cách đóng gói: Hộp 1 tuýp 10gam, 1 tuýp 20 gam

3. Tài liệu liên quan:

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

+ VBCB - gen mới.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/42189135/upload_00020231_1680236543751.pdf?version=1.0&fileId=42198724

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

GIÁM ĐỐC CÔNG TY



GIÁM ĐỐC
Thạc sĩ. *Nguyễn Thị Hương*