

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

Thành phố Hà Nội, ngày 13 tháng 04 năm 2023

VĂN BẢN THÔNG BÁO CẬP NHẬT

Thông tin trong hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế thuộc loại C, D

Cập nhật lần: 1

Kính gửi: Bộ Y tế

1. Số lưu hành: 2100296ĐKLLH/BYT-TB-CT

Ngày cấp: 04/10/2021

2. Thông tin cập nhật:

STT	Nội dung đã cấp	Nội dung cập nhật
1	Tên của cơ sở sản xuất và chủ sở hữu trang thiết bị y tế: DiaSorin S.p.A.	Tên của cơ sở sản xuất và chủ sở hữu trang thiết bị y tế: DiaSorin Italia S.p.A. <i>Xem “Tuyên bố của nhà sản xuất” được đính kèm trong hồ sơ cập nhật.</i>
2	Địa chỉ chủ sở hữu số lưu hành: Số 64, ngõ 210, phố Đội Cấn, Phường Đội Cấn, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội	Địa chỉ chủ sở hữu số lưu hành: Số nhà 28 ngõ 218 phố Tân Mai, Phường Tân Mai, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội <i>Xem “Công văn giải trình” đính kèm trong hồ sơ cập nhật.</i>
3	Hướng dẫn sử dụng <i>Xem trong hồ sơ đã cấp.</i>	Hướng dẫn sử dụng: Cập nhật phiên bản hướng dẫn sử dụng, không thay đổi mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng của sản phẩm. <i>Xem tài liệu đính kèm trong hồ sơ cập nhật.</i>
4	Mẫu nhãn <i>Xem trong hồ sơ đã cấp.</i>	Mẫu nhãn: Cập nhật phiên bản của mẫu nhãn gốc và mẫu nhãn phụ. <i>Xem tài liệu 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 (Bản gốc).

- Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế (Tiếng Việt).

- Mẫu nhãn trang thiết bị y tế.
- Các tài liệu pháp lý.

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 chữ ký số
GIÁM ĐỐC

Uông Tuấn Phương

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Bộ thuốc thử, chất hiệu chuẩn xét nghiệm định tính kháng thể toàn phần kháng HBcAg	LIAISON Anti-HBc	310130	Hộp 100 xét nghiệm	DiaSorin Italia S.p.A.	Via Crescentino snc, 13040 Saluggia (VC), Italy	ITALY
2	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định tính kháng thể toàn phần kháng HBcAg	LIAISON Control Anti-HBc	310131	Hộp 2 lọ x 4,0 mL + 2 lọ x 1,8 mL	DiaSorin Italia S.p.A.	Via Crescentino snc, 13040 Saluggia (VC), Italy	ITALY