

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

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 04 tháng 05 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 TP Hồ Chí Minh

1. Số công bố: 220000249/PCBB-HCM Ngày: 24/01/2022

2. Thông tin cập nhật:

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật
1	Địa chỉ chủ sở hữu số lưu hành: Số 29 đường Nguyễn Văn Mai, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh	Địa chỉ chủ sở hữu số lưu hành: Tầng G, số 94 – 96, đường Nguyễn Văn Kinh, Phường Thạnh Mỹ Lợi, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh
2	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại VN: <a href="https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/25549905/upload_00039943_1642063717866.pdf?version=1.0&amp;fileId=25581626">https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/25549905/upload_00039943_1642063717866.pdf?version=1.0&amp;fileId=25581626</a>	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại VN: <a href="https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/43056863/upload_00013250_1683172709687.pdf?version=1.0&amp;fileId=43065354">https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/43056863/upload_00013250_1683172709687.pdf?version=1.0&amp;fileId=43065354</a>
3	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Libra House, West Street Worsbrough Dale, Barnsley, South Yorkshire, S70 5PG, United Kingdom.	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Libra House, West Street Worsbrough Dale, Barnsley, South Yorkshire, S70 5PG, UNITED KINGDOM
4	Địa chỉ chủ sở hữu trang thiết bị y tế: Libra House, West Street Worsbrough Dale, Barnsley, South Yorkshire, S70 5PG, United Kingdom.	Địa chỉ chủ sở hữu trang thiết bị y tế: Libra House, West Street Worsbrough Dale, Barnsley, South Yorkshire, S70 5PG, UNITED KINGDOM

3. Tài liệu liên quan:

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

+ 1. bản công bố Amzyme 3.pdf:

[https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/43056832/upload\\_00013312\\_1683172744564.pdf?version=1.0&fileId=43065378](https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/43056832/upload_00013312_1683172744564.pdf?version=1.0&fileId=43065378)

- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế

+ LOA - HEALOL 08.12.2022 - NEW ADDRESS.pdf:

[https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/43056832/upload\\_00013355\\_1683172800826.pdf?version=1.0&fileId=43065410](https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/43056832/upload_00013355_1683172800826.pdf?version=1.0&fileId=43065410)

- Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt

+ 7. Bảng dữ liệu an toàn.pdf:

[https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/25655699/upload\\_00002329\\_1642214977913.pdf?version=1.0&fileId=25658031](https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/25655699/upload_00002329_1642214977913.pdf?version=1.0&fileId=25658031)

+ 1. summary technical- Annex VIII- form 4- Amzyme 3.pdf:

[https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/43056832/upload\\_00013342\\_1683172774337.pdf?version=1.0&fileId=43065394](https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/43056832/upload_00013342_1683172774337.pdf?version=1.0&fileId=43065394)

- Tài liệu khác (nếu có)

+ 13. Đánh giá lâm sàng.pdf:

[https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/25831604/upload\\_00015239\\_1642561315111.pdf?version=1.0&fileId=25842770](https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/25831604/upload_00015239_1642561315111.pdf?version=1.0&fileId=25842770)

+ 15. Tài liệu tham khảo đánh giá lâm sàng.pdf:

[https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/25831604/upload\\_00015271\\_1642561331277.pdf?version=1.0&fileId=25842824](https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/25831604/upload_00015271_1642561331277.pdf?version=1.0&fileId=25842824)

+ GP VPDD Healol moi I (dieu chinh lan 3) (12-09-2022) B z 160922.pdf:

[https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/43056832/upload\\_00013476\\_1683172863976.pdf?version=1.0&fileId=43065470](https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/43056832/upload_00013476_1683172863976.pdf?version=1.0&fileId=43065470)

### **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*