

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 20 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 A

Cập nhật lần: 1

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

1. Số lưu hành: 220000369/PCBA-HN Ngày cấp: 09/02/2022

2. Thông tin cập nhật:

3. Tài liệu liên quan:

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485.

+ 8. ISO biotekc.pdf:

https://dmecc.moh.gov.vn/documents/10182/43438828/upload_00002252_1684551135624.pdf?version=1.0&fileId=43439624

- 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.

+ HDSĐ VTM.pdf:

https://dmecc.moh.gov.vn/documents/10182/43438828/upload_00002256_1684551152052.pdf?version=1.0&fileId=43439632

+ 3. FIU ống vtm.pdf:

https://dmecc.moh.gov.vn/documents/10182/43438828/upload_00002260_1684551160084.pdf?version=1.0&fileId=43439640

- 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.

+ HDSĐ VTM.pdf:

https://dmecc.moh.gov.vn/documents/10182/43438828/upload_00002256_1684551152052.pdf?version=1.0&fileId=43439632

+ 3. FIU ống vtm.pdf:

https://dmecc.moh.gov.vn/documents/10182/43438828/upload_00002260_1684551160084.pdf?version=1.0&fileId=43439640

- Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng.

+ 4. CE.pdf:

https://dmecc.moh.gov.vn/documents/10182/43438828/upload_00002248_1684551123493.pdf?version=1.0&fileId=43439616

- 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.

+ 5. Cat TV ống VTM.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/43438828/upload_00002232_1684551043239.pdf?version=1.0&fileId=43439584

+ HSDS VTM.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/43438828/upload_00002240_1684551099201.pdf?version=1.0&fileId=43439600

+ 3. FIU ống vtm.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/43438828/upload_00002244_1684551113409.pdf?version=1.0&fileId=43439608

- Mẫu nhãn trang thiết bị y tế.

+ 10. Nhãn phụ ống VTM.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/43438828/upload_00002228_1684551032161.pdf?version=1.0&fileId=43439576

- Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.

+ CFS-bioteke-HPHLS.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/43438828/upload_00002264_1684551180753.pdf?version=1.0&fileId=43439648

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
Nguyễn Thùy Dung