

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Thành phố Hà Nội, ngày 14 tháng 08 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: 01

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

1. Số công bố tiêu chuẩn áp dụng: 220000746/PCBB-BYT Ngày: 17/01/2022

2. Thông tin cập nhật:

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật
1	Tên trang thiết bị y tế: Bộ xét nghiệm định lượng HbA1c	Tên trang thiết bị y tế: Bộ xét nghiệm IVD định lượng HbA1c
2	Tên cơ sở sản xuất: GREEN CROSS MEDIS CORP.	Tên cơ sở sản xuất: GC MEDIS CORP.
3	Tên chủ sở hữu: GREEN CROSS MEDIS CORP.	Tên chủ sở hữu: GC MEDIS CORP.
4	Phần Phụ lục: Bảng kê chi tiết TTBYT Tên trang thiết bị y tế: Bộ xét nghiệm định lượng HbA1c	Phần Phụ lục: Bảng kê chi tiết TTBYT Tên trang thiết bị y tế: Bộ xét nghiệm IVD định lượng HbA1c

(Công ty chủ sở hữu trang thiết bị y tế, cơ sở sản xuất: đổi tên)

3. Tài liệu liên quan:

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485.
- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.
- Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành.
- Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro. (cập nhật tên chủ sở hữu)
- Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng.
- Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế. (Bản gốc) (cập nhật tên chủ sở hữu)
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế. (Tiếng Việt) (cập nhật tên chủ sở hữu)
- Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế. (cập nhật tên chủ sở hữu)

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

Phan Khánh