

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

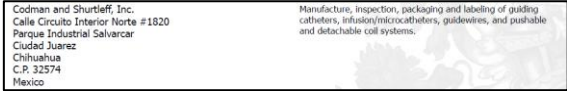
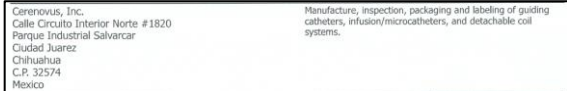
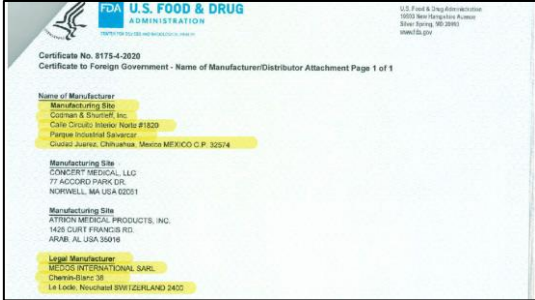
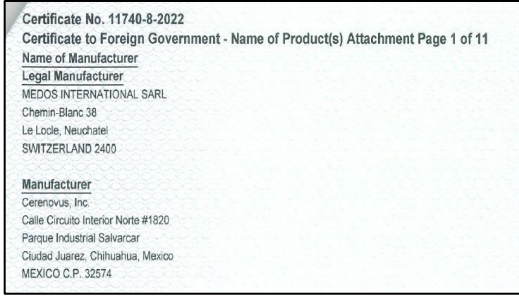
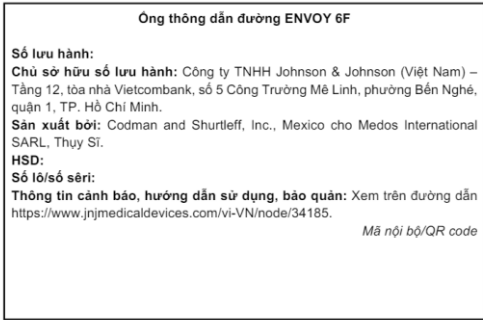
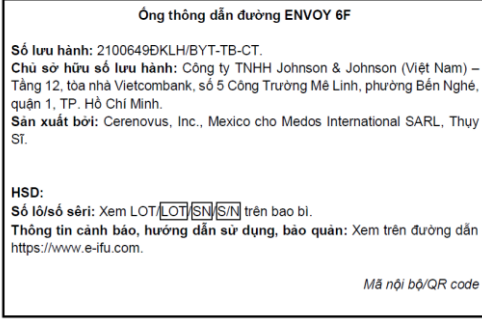
Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 22 tháng 04 năm 2024

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: 2100649ĐKLH/BYT-TB-CT Ngày cấp: 31/12/2021
2. Thông tin cập nhật:

STT	Nội dung đã cấp	Nội dung cập nhật
1	Tên cơ sở sản xuất: Codman and Shurtleff, Inc.	Tên cơ sở sản xuất: Cerenovus, Inc.
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 
3	Giấy lưu hành đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu 	Giấy lưu hành đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu 
4	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam - Nội dung nhãn Tiếng Việt 	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam - Nội dung nhãn Tiếng Việt 

3. Tài liệu liên quan:

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485
- Giấy lưu hành đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu
- Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam.

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.