

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

Hà Nội, ngày 30 tháng 11 năm 2024

VĂN BẢN THÔNG BÁO CẬP NHẬT

Thông tin trong hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A, B

Cập nhật lần: 01

Kính gửi: SỞ Y TẾ HÀ NỘI

- Số công bố tiêu chuẩn áp dụng: 220000636/PCBB-BYT Ngày: 14/01/2022
- Thông tin cập nhật:

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật
1.	<b>Địa chỉ Chủ sở hữu sản phẩm:</b> 2-1-1 Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 163-0410, JAPAN.	<b>Địa chỉ Chủ sở hữu sản phẩm:</b> 1-8-1 Akasaka, Minato-ku, Tokyo 107-0052, JAPAN.

Ngoài ra, các tài liệu dưới đây được cập nhật mà không thay đổi nội dung mục đích sử dụng.

- Nhãn sản phẩm
- Hướng dẫn sử dụng

- Tài liệu liên quan:

Các tài liệu dưới đây được nộp lại trong Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B, thể hiện thông tin địa chỉ chủ sở hữu được thay đổi:

- Giấy chứng nhận ISO 13485:2016
- Thư ủy quyền của Chủ sở hữu thiết bị y tế
- Giấy chứng nhận lưu hành tự do
- Thư xác nhận sản phẩm dùng 01 lần
- Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng
- Bản dữ liệu an toàn sản phẩm
- Nhãn sản phẩm
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng (Tiếng Việt và bản gốc)

**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