

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Thành phố Hà Nội, ngày 01 tháng 07 năm 2022

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: 3

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

1. Số công bố: 190001591/PCBA-HN Ngày: 02/02/2021

2. Thông tin cập nhật:

3. Tài liệu liên quan:

- Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A

+ VBCB Laforin.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/27972250/upload_00054020_1647507789281.pdf?version=1.0&fileId=28017140

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

+ 6. ISO 13485.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/27972250/upload_00053948_1647507772148.pdf?version=1.0&fileId=28017108

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

+ tiêu chuẩn.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/12604418/upload_00164904_1572416576533.pdf?version=1.0&fileId=12610755

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

+ 04 Phiếu tiếp nhận công bố sx.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/12604418/upload_00152847_1572400750389.pdf?version=1.0&fileId=12605918

- 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.

+ tkt laforin.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/12604418/upload_00152496_1572400116145.pdf?version=1.0&fileId=12605846



- 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.

+ Toa Laforin td.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/27972250/upload_00054169_1647507838410.pdf?version=1.0&fileId=28017304

- Mẫu nhãn trang thiết bị y tế.

+ 09. NHAN.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/27972250/upload_00054203_1647507846695.pdf?version=1.0&fileId=28017312

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



CHỦ TỊCH HĐQT
Lê Nam Cường