

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 04 tháng 02 năm 2023

VĂN BẢN THÔNG BÁO CẬP NHẬT
Thông tin trong hồ sơ đăng ký lưu hành
trang thiết bị y tế thuộc loại A

Cập nhật lần: 3

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

1. Số lưu hành: 190001761/PCBA-HN Ngày cấp: 11/10/2022

2. Thông tin cập nhật:

3. Tài liệu liên quan:

- 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 alegin td.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/13062102/upload_01311421_1574859007456.pdf?version=1.0&fileId=13075625

- 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 alegin td.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/13062102/upload_01311421_1574859007456.pdf?version=1.0&fileId=13075625

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

+ tc alegin.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/13062102/upload_01311425_1574859016102.pdf?version=1.0&fileId=13075634

- 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.

+ 9. HDSD Alegin spray.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/40663736/upload_00002530_1675476631188.pdf?version=1.0&fileId=40664659

- 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/10182/13062102/upload_01311437_1574859068160.pdf?version=1.0&fileId=13075661



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

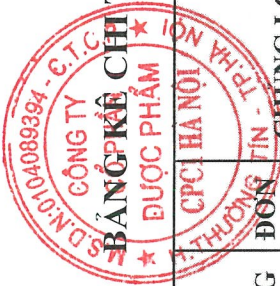
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



CHỦ TỊCH HĐQT

Lê Nam Chấn



BẢNG KÊ CHITIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI/MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ HỮU, HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Dung dịch xịt mũi ALEGIN SPRAY	Lọ	Lọ 20 ml/X6-Spray-100A	Hộp 1 lọ 20 ml	Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội, Việt Nam	Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội	Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội	Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội.
			Lọ 25 ml/X6-Spray-100B	Hộp 1 lọ 25 ml				
			Lọ 30 ml/X6-Spray-100C	Hộp 1 lọ 30 ml				
			Lọ 50 ml/X6-Spray-100D	Hộp 1 lọ 50 ml				
			Lọ 100 ml/X6-Spray-100E	Hộp 1 lọ 100 ml				