

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 23 tháng 06 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: 1

Kính gửi: Sở Y tế TP Hồ Chí Minh

1. Số công bố: 200000863/PCBA-HCM Ngày: 03/06/2020

2. Thông tin cập nhật:

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật
1	Địa chỉ chủ sở hữu: 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591, USA	Địa chỉ chủ sở hữu: 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591, Mỹ
2	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 333 Coney Street, East Walpole, MA 02032, USA	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 333 Coney Street, East Walpole, MA 02032, Mỹ

3. Tài liệu liên quan:

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

+ 1. Công bố tiêu chuẩn áp dụng TBYT loại A-s.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/31842904/upload_00019516_1655963182601.pdf?version=1.0&fileId=31857877

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

+ 2. ISO 13485_SHD USA Tarrytown_31Dec2024-signed.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/31842904/upload_00019524_1655963195327.pdf?version=1.0&fileId=31857893

- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế

+ 3. GUQ_SHD USA Tarrytown_ADVIA Centaur, Atellica_31Dec2023.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/31842904/upload_00019528_1655963205708.pdf?version=1.0&fileId=31857901

+ 3. Ủy quyền ký.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/31842904/upload_00019532_1655963214317.pdf?version=1.0&fileId=31857909

- Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành

+ 4. Confirmation letter_no warranty_AIM, CEN.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/31842904/upload_00019540_1655963224649.pdf?version=1.0&fileId=31857925

- Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt
+ 5. MS 4_ADVIA Centaur_PW3-s.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/31842904/upload_00019548_1655963239546.pdf?version=1.0&fileId=31857941

- Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng.
+ 7. List of applied standards_AIM, CEN fluids, MDIL.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/31842904/upload_00019556_1655963255058.pdf?version=1.0&fileId=31857957

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

+ 10. CFG_ADVIA Centaur Sys, Csm_23Jun2023 (10561-6-2021).pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/31842904/upload_00019560_1655963274454.pdf?version=1.0&fileId=31857965

- 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.

+ 11, 12. HDS EN_10629904AC_ToxoG_CEN_XP_XPT_OUS_EN-s.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/31842904/upload_00019572_1655963320203.pdf?version=1.0&fileId=31857989

- 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.

+ 11, 12. HDS EN_10629904AC_ToxoG_CEN_XP_XPT_OUS_EN-s.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/31842904/upload_00019580_1655963330188.pdf?version=1.0&fileId=31858005

+ 12. HDS VI_10629904AC_ToxoG_CEN_XP_XPT_OUS_VI-s.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/31842904/upload_00019584_1655963340353.pdf?version=1.0&fileId=31858013

- Mẫu nhãn trang thiết bị y tế.

+ 13. Labels_ADVIA Centaur_PW3-s.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/31842904/upload_00019592_1655963351439.pdf?version=1.0&fileId=31858029

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.

