

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

*Hà Nội, ngày 07 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: 1*

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

1. Số công bố: 170000510/PCBA-HN Ngày: 24/07/2017

2. Thông tin cập nhật:

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật
1	Địa chỉ chủ sở hữu số lưu hành: Số 64, ngõ 210, phố Đội Cấn, Phường Đội Cấn, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội	Địa chỉ chủ sở hữu số lưu hành: Ô số 7, Tầng 2, Tòa nhà D2 Phố Giảng Võ, Phường Giảng Võ, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
2	Địa chỉ cơ sở sản xuất:  Maybachstr. 2, 72636 Frickenhausen, Deutschland	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Sửa lại cách viết tên nước Deutschland (tiếng Đức) thành Germany (tiếng Anh):  Maybachstr. 2, 72636 Frickenhausen, Germany
3	Hướng dẫn sử dụng <i>Xem file đính kèm trong hồ sơ đã công bố</i>	Hướng dẫn sử dụng: Cập nhật một số thay đổi theo quy định đăng ký mới của châu Âu 2017/746 (IVDR), không thay đổi mục đích sử dụng, chỉ định.  <i>Xem file đính kèm trong hồ sơ cập nhật</i>
4	Mẫu nhãn <i>Xem file đính kèm trong hồ sơ đã công bố</i>	Mẫu nhãn: Cập nhật phiên bản, thiết kế theo quy định đăng ký mới của châu Âu 2017/746 (IVDR), không thay đổi mục đích sử dụng, chỉ định.  <i>Xem file đính kèm trong hồ sơ cập nhật</i>

3. Tài liệu liên quan:

- Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A.
- Công văn giải trình về việc thay đổi địa chỉ chủ sở hữu số lưu hành.
- 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.
- 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.
- Mẫu nhãn trang thiết bị y tế.

**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 chữ ký số*

**GIÁM ĐỐC**

**Uông Tuấn Phương**