

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

*Hà Nội, ngày 02 tháng 03 năm 2023*

**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 tiêu chuẩn áp dụng: 170000510/PCBA-HN

Ngày: 24/07/2017

2. Thông tin cập nhật:

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật
1	Tên của chủ sở hữu trang thiết bị y tế: <b>DiaSorin S.p.A.</b>	Tên của chủ sở hữu trang thiết bị y tế: <b>DiaSorin Italia S.p.A.</b> <i>Xem “Tuyên bố của nhà sản xuất” được đính kèm trong hồ sơ cập nhật.</i>
2	Hướng dẫn sử dụng <i>Xem file đính kèm trong hồ sơ đã công bố.</i>	Hướng dẫn sử dụng: Cập nhật phiên bản hướng dẫn sử dụng, không thay đổi mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng của sản phẩm. <i>Xem file đính kèm trong hồ sơ cập nhật.</i>
3	Mẫu nhãn <i>Xem file đính kèm trong hồ sơ đã công bố.</i>	Mẫu nhãn: Cập nhật phiên bản mẫu nhãn, không thay đổi mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng của sản phẩm. <i>Xem file đính kèm trong hồ sơ cập nhật.</i>

3. Tài liệu liên quan:

- 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.
- Cập nhật các tài liệu pháp lý.
- Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A.

**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**