

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

Hà Nội, ngày 30 tháng 9 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: 2

Kính gửi: Sở Y Tế Hà Nội

1. Số công bố tiêu chuẩn áp dụng: 170001312/PCBA-HN Ngày: 05/09/2017

2. Thông tin cập nhật:

Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật
Mẫu nhãn	Thay đổi nhãn
Hướng dẫn sử dụng	Thay đổi hướng dẫn sử dụng nhưng không thay đổi mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng

3. Tài liệu liên quan:

- ✓ Mẫu nhãn trang thiết bị y tế
- ✓ Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt

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

Cruz Bella Rose Navarro
Trưởng đại diện