

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

TP. Hồ Chí Minh, ngày 01 tháng 01 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: 01

Kính gửi: Bộ Y tế

- Số công bố tiêu chuẩn áp dụng: 170001502/PCBA-HCM. Ngày: 09 tháng 09 năm 2017
- Thông tin cập nhật:

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật
1	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT F.L. Medical SRL	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT F.L. Medical SRL Unipersonale/ Ý
2	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT F.L. Medical SRL	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU F.L. Medical SRL Unipersonale/ Ý

- Tài liệu liên quan: Ủy quyền từ Hãng, ISO 13485, Công bố phù hợp CE

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

GIÁM ĐỐC



Trương Quốc Bình



BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Lọ chứa tinh trùng 120ml	Cái	Urine Container 120mL	25035	250 cái/ thùng	F.L. Medical SRL Unipersonale/ Ý	F.L. Medical SRL Unipersonale/ Ý
2	Lọ chứa tinh trùng 60ml	Cái	Urine Container 60mL	25185	500 cái/ thùng	F.L. Medical SRL Unipersonale/ Ý	F.L. Medical SRL Unipersonale/ Ý

