

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

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 03 tháng 01 năm 2024

**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: Sở y tế TP Hồ Chí Minh

1. Số công bố tiêu chuẩn áp dụng: 170001279/PCBA-HCM Ngày: 30/08/2017.

2. Thông tin cập nhật:

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật
1	1. Tên cơ sở công bố: CTY TNHH Y TẾ ALFRESA CODUPHA VIỆT NAM 2. Địa chỉ: Số 2 Thi Sách, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh	Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH Y TẾ ALFRESA CODUPHA VIỆT NAM Địa chỉ: Số 509-515, đường Tô Hiến Thành, Phường 14, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
2	Tên cơ sở sản xuất/hãng, nước sản xuất: Theo phụ lục	Tên cơ sở sản xuất/hãng, nước sản xuất: Theo phụ lục
3	Địa chỉ cơ sở bảo hành: 334 Tô Hiến Thành, Phường 14, Quận 10, Thành phố HCM	Địa chỉ cơ sở bảo hành: Lầu 2,3,4,5,6 Tòa nhà 509-515 đường Tô Hiến Thành, phường 14, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

3. Tài liệu liên quan:

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485
- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế
- Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành
- Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của 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 dấu hoặc chữ ký số



**TỔNG GIÁM ĐỐC**  
**FUJIMAKI SHINGO**

## 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	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Túi lót QinPot (QinPot Liner)	Cái	Coopdech Qin Pot CQD10-H-EU			NK Mechatronics Co., Ltd./Thái Lan	Daiken Medical Co., Ltd./Nhật Bản	Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung Ương Codupha	Lầu 2,3,4,5,6 Tòa nhà 509-515 đường Tô Hiến Thành, phường 14, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam