

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

Hà Nội, ngày 7 tháng 3 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 Hà Nội

1. Số công bố tiêu chuẩn áp dụng: 170001214/PCBA-HN Ngày: 29/08/2017

2. Thông tin cập nhật:

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật
1	<b>Địa chỉ cơ sở đăng ký</b>	
	Phòng 305/507, V Tower, 649 Kim Mã, Phường Ngọc Khánh, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội	Phòng 305-307, tầng 3, V Tower, 649 Kim Mã, Phường Ngọc Khánh, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
2	<b>Mẫu nhãn phụ sản phẩm</b>	Cập nhật Thông tin Tiếng Việt trên nhãn (mẫu nhãn phụ) của sản phẩm: thống nhất định dạng mẫu nhãn phụ chung của công ty, tuân thủ theo Nghị định 111/2021/NĐ-CP.  (Chi tiết xin xem mẫu nhãn phụ đính kèm trong hồ sơ đăng ký thay đổi.)

3. Tài liệu liên quan:

- Thư giải trình của doanh nghiệp về cập nhật thông tin địa chỉ cơ sở đăng ký.
- Thông tin Tiếng Việt trên nhãn của sản phẩm.
- Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành hiệu lực không thời hạn.
- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế còn hiệu lực.

**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