

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

TP. Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 04 năm 2025

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, B

Cập nhật lần:2

Kính gửi: Bộ Y tế

1. Số công bố tiêu chuẩn áp dụng: 200000863/PCBA-HCM Ngày: 02/06/2020

2. Thông tin cập nhật:

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật
1	Cập nhật nhãn phụ sản phẩm: SĐT đường dây nóng: 1800 585850	SĐT đường dây nóng: xxxxxxxxxx

3. Tài liệu liên quan:

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485
 - + 2. ISO 13485_SHD USA Tarrytown_31Dec2027-s.pdf
- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế
 - + 3. GUQ_SHD USA Tarrytown_SHV_ADVIA Centaur, Atellica_30Sep2025.pdf
- Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu:
 - + 10. CFG_ADVIA Centaur Sys, Csm_29Aug2025 (14546-9-2023)
- Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế:
 - + Nhan_ADVIA Centaur_PW3-s.pdf
- Tài liệu khác (nếu có):
 - + 9. Ủy quyền ký.pdf

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.