

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

Hà Nội, ngày 08 tháng 05 năm 2025

VĂN BẢN THÔNG BÁO CẬP NHẬT
Thông tin trong hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng
của thiết bị y tế thuộc loại A, B

Cập nhật lần: 5

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

1. Số công bố tiêu chuẩn áp dụng: 170000510/PCBA-HN Ngày: 24/07/2017
2. Thông tin cập nhật:

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật
1	Quy cách đóng gói (nếu có)	Quy cách đóng gói (nếu có): Thùng 6 hộp x 64 mô-đun x 6 giếng
2	Hướng dẫn sử dụng	Hướng dẫn sử dụng: Cập nhật hướng dẫn sử dụng không thay đổi mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng của sản phẩm
2	Mẫu nhãn	Mẫu nhãn: Cập nhật mẫu nhãn, không thay đổi mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng của sản phẩm

3. Tài liệu liên quan:

- Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế (bản gốc).
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế (tiếng Việt).
- Mẫu nhãn sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của 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 chữ ký số

GIÁM ĐỐC

Uông Tuấn Phương