

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

TP. Hồ Chí Minh, ngày 24 tháng 06 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  
Cập nhật lần: 02

Kính gửi: SỞ Y TẾ TP. HỒ CHÍ MINH

1. Số công bố tiêu chuẩn áp dụng: 170001502/PCBA-HCM. Ngày: 09/09/2017

2. Thông tin cập nhật:

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật
1	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế.	Cập nhật Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế còn hiệu lực.
2	Chứng nhận ISO 13485:2016.	Cập nhật Chứng nhận ISO 13485:2016 còn hiệu lực.
3	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	Cập nhật Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại đối với thiết bị y tế nhập khẩu.
4	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng.	Cập nhật Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng.
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành.	Cập nhật xác nhận dùng một lần.
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế và thông tin về tính an toàn vận hành đáng lưu ý do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	Cập nhật Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế và thông tin về tính an toàn vận hành đáng lưu ý do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành nhưng không làm thay đổi mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng.
7	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế (Bản gốc)	Cập nhật Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế (Bản gốc).
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế (Tiếng Việt)	Cập nhật Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế (Tiếng Việt)
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của thiết bị y tế.	Cập nhật Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của thiết bị y tế

3. Tài liệu liên quan: Giấy Ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế còn hiệu lực; Chứng nhận ISO 13485:2016 còn hiệu lực; Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại đối với thiết bị y tế nhập khẩu; Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng; Giấy xác nhận dùng một lần; Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế và thông tin về tính an toàn vận hành đáng lưu ý do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành; Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế; Mẫu nhãn 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



**GIÁM ĐỐC**

*Trương Quốc Bình*