

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

Đà Nẵng, ngày 16 tháng 07 năm 2025

VĂN BẢN THÔNG BÁO CẬP NHẬT
Thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

Cập nhật lần: Lần 2

Kính gửi: Bộ Y Tế - Sở Y Tế Thành Phố Đà Nẵng

1. Số công bố: **01/2019/VBCB-TAP** Ngày: 01/12/2019

2. Thông tin cập nhật:

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung đã công bố Nội dung cập nhật
1	<p>Danh mục trang thiết bị y tế do cơ sở thực hiện mua bán: (bao gồm 29 mục)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Test chẩn đoán nhanh, sinh phẩm y tế 2. Bơm tiêm điện 3. Bộ đại phẫu 4. Bộ dụng cụ đặt nội khí quản 5. Bộ dụng cụ phẫu thuật (bộ đại phẫu, bộ trung phẫu, bộ tiểu phẫu) 6. Bộ Pippet 7. Bơm hút chân không 8. Bơm tiêm các loại 9. Chất thử phản ứng nhanh latex ALSO, CRP, RF, hCG 10. Các loại phim phục vụ chẩn đoán (phim XQ,...) 11. Định nhóm máu hệ ABO 12. Dao mổ các loại 13. Dây truyền dịch 14. Hệ thống định lượng nồng độ DNA/RNA và protein thể tích nano 15. Hóa chất chẩn đoán dùng cho máy xét nghiệm dị ứng 16. Hóa chất chẩn đoán dùng cho máy xét nghiệm điện giải 17. Hóa chất chẩn đoán dùng cho máy xét nghiệm đông máu 18. Hóa chất chẩn đoán dùng cho máy xét nghiệm huyết học 19. Hóa chất chẩn đoán dùng cho máy xét nghiệm khí máu 20. Hóa chất chẩn đoán dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch 	<p>Danh mục trang thiết bị y tế do cơ sở thực hiện mua bán: (bao gồm 11 mục)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Test chẩn đoán nhanh, sinh phẩm y tế 2. Bơm tiêm điện 3. Bộ dụng cụ phẫu thuật (bộ đại phẫu, bộ trung phẫu, bộ tiểu phẫu) 4. Bơm tiêm các loại 5. Chất thử phản ứng nhanh latex ALSO, CRP, RF, hCG 6. Dao mổ các loại 7. Dây truyền dịch 8. Hóa chất chẩn đoán dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa 9. Kim tiêm, kim châm cứu các loại 10. Kim truyền tĩnh mạch các loại

21. Hóa chất chẩn đoán dùng cho máy xét nghiệm nước tiểu 22. Hóa chất chẩn đoán dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa 23. Hóa chất định lượng vi-rút HBV, HCV, HIV 24. Hóa chất dùng cho máy định danh vi khuẩn và làm kháng sinh 25. Hóa chất kiểm chuẩn máy xét nghiệm các loại 26. Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm 27. Hóa chất nuôi cấy phát hiện bệnh lao 28. Kim tiêm, kim châm cứu các loại 29. Kim truyền tĩnh mạch các loại	
---	--

3. Tài liệu liên quan:

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

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

.....¹....., ngày..... tháng..... năm 20....

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:.....

Kính gửi:

1. Số công bố tiêu chuẩn áp dụng: Ngày:

2. Thông tin cập nhật:

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật

3. Tài liệu liên quan:

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

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

.....¹....., ngày..... tháng..... năm 20....

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 B

Cập nhật lần:.....

Kính gửi:

1. Số công bố tiêu chuẩn áp dụng: Ngày:

2. Thông tin cập nhật:

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật

3. Tài liệu liên quan:

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

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

.....¹....., ngày..... tháng..... năm 20....

VĂN BẢN THÔNG BÁO CẬP NHẬT

Thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D

Cập nhật lần:.....

Kính gửi: Sở Y tế

1. Số công bố: Ngày:

2. Thông tin cập nhật:

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật

3. Tài liệu liên quan:

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