

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

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 17 tháng 10 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

Cập nhật lần: 04

Kính gửi: Sở Y tế TP Hồ Chí Minh

1. Số công bố tiêu chuẩn áp dụng: 170001279/PCBA-HCM Ngày: 30/08/2017
2. Thông tin cập nhật:

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật
1	Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH Y TẾ ALFRESA CODUPHA VIỆT NAM Địa chỉ: 262L Lê Văn Sỹ, Phường 14, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh	Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH Y TẾ ALFRESA CODUPHA VIỆT NAM Địa chỉ: 262L Lê Văn Sỹ, Phường Nhiều Lộc, Thành phố Hồ Chí Minh
2	Tên cơ sở bảo hành: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG CODUPHA Địa chỉ: 262L Lê Văn Sỹ, Phường 14, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh	Tên cơ sở bảo hành: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG CODUPHA Địa chỉ: 262L Lê Văn Sỹ, Phường Nhiều Lộc, Thành phố Hồ Chí Minh
3	Mẫu nhãn sản phẩm	Mẫu nhãn sản phẩm sửa đổi/bổ sung những nội dung sau: - Cập nhật địa chỉ mới của Cơ sở công bố và Cơ sở bảo hành. - Hướng dẫn tra cứu thông tin hạn sử dụng trên nhãn gốc sản phẩm.
4	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 Ngày có hiệu lực: 31/05/2022 Ngày hết hạn: 30/05/2025	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 Ngày có hiệu lực: 31/05/2025 Ngày hết hạn: 30/08/2025

3. Tài liệu liên quan:

- Đăng ký kinh doanh mới của Cơ sở công bố
- Đăng ký kinh doanh mới của Cơ sở bảo hành
- Mẫu nhãn mới của thiết bị y tế
- Công văn giải trình và cam kết về việc thay đổi địa chỉ
- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 mới

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



TỔNG GIÁM ĐỐC
TAKASAGO TOSHIMASA