

**CÔNG TY CỔ PHẦN
MEDCOMTECH**

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

Số: 469.26 /CV-MED
V/v: cập nhật mẫu nhãn thiết bị y tế

Hà Nội, ngày 12 tháng 05 năm 2026

Kính gửi: Sở Y tế Bắc Ninh

Công ty Cổ phần Medcomtech xin được gửi lời chào trân trọng, lời cảm ơn chân thành về sự hợp tác và giúp đỡ của quý Sở trong nhiều năm qua.

Chúng tôi là cơ sở công bố sản phẩm ‘Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng HbA1c hằng ngày’, đã được Sở y tế Bắc Ninh cấp số công bố 250000041/PCBB-BN ngày 11/08/2025.

Theo quy định tại khoản 4 Điều 28 Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về Quản lý thiết bị y tế:

4. Trong quá trình lưu hành thiết bị y tế, chủ sở hữu số công bố tiêu chuẩn áp dụng có trách nhiệm lập văn bản thông báo sự thay đổi kèm theo các tài liệu liên quan đến thay đổi và cập nhật các tài liệu đó vào hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đã công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày có một trong các thay đổi sau:

e) Thay đổi nhãn, thay đổi hướng dẫn sử dụng nhưng không thay đổi mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng. Các thiết bị y tế được sản xuất trước ngày chủ sở hữu số công bố tiêu chuẩn áp dụng thông báo thay đổi nhãn thì được lưu hành với thông tin đã công bố tại thời điểm sản xuất;

Vì vậy, bằng công văn này, chúng tôi xin cập nhật thông tin trên nhãn phụ lưu hành tại Việt Nam của thiết bị y tế nêu trên, cụ thể như sau:

Thông tin đã công bố	Thông tin công bố thay đổi
Đơn vị nhập khẩu và phân phối/ Chủ sở hữu số lưu hành/ Cơ sở bảo hành: Công ty Cổ phần Medcomtech VPGD: Tầng 14, tòa Liogi 13, số 164 đường Khuất Duy Tiến, Phường Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Việt Nam	Đơn vị nhập khẩu và phân phối/ Chủ sở hữu số lưu hành/ Cơ sở bảo hành: Công ty Cổ phần Medcomtech ĐĐKD: Tầng 14, tòa Licogi 13, số 164 đường Khuất Duy Tiến, Phường Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Việt Nam
	Nhãn hiệu chưa được bảo hộ tại Việt Nam.

Chúng tôi xin đính kèm cùng công văn này nhãn phụ lưu hành tại Việt Nam thể hiện nội dung cập nhật trên. Ngoài thay đổi về nhãn phụ, những thông tin khác trên hồ sơ công bố của thiết bị được giữ nguyên không thay đổi. Chúng tôi xin cam kết và xin chịu hoàn toàn trách nhiệm về tính chính xác của những nội dung này.

Chúng tôi xin chân thành cảm ơn.

Trân trọng ./.

CÔNG TY CỔ PHẦN MEDCOMTECH

NHÃN PHỤ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM



Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng HbA1c hằng ngày
Chủng loại: HemoCue® HbA1c 501 Daily Check Cartridge

Đơn vị nhập khẩu và phân phối/ Chủ sở hữu số lưu hành: Công ty Cổ phần Medcomtech

Địa chỉ: Số 293 đường Ngô Gia Tự, Phường Kinh Bắc, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam

ĐKKD: Tầng 14, tòa Licogi 13, số 164 đường Khuất Duy Tiến, Phường Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại: 0243.221.6370

Số lưu hành: 250000041/PCBB-BN

Chủ sở hữu TBYT: HemoCue AB/ Kuvettgatan 1, SE-262 71, Ängelholm, Thụy Điển.

Nhà sản xuất TBYT: Osang Healthcare Co., Ltd/ 132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14040, Hàn Quốc

Xuất xứ: Hàn Quốc

Quy cách đóng gói: 1 xét nghiệm/ hộp

Số lô, Ngày sản xuất, Hạn sử dụng: Xem trên bao bì sản phẩm

Thông số kỹ thuật: Chi tiết theo HDSD đính kèm

Bảo quản: Bảo quản khay ở nhiệt độ từ 2 - 32°C (36 - 90°F) và độ ẩm < 90%. Luôn giữ khay trong bao bì bảo vệ để tránh trầy xước có thể ảnh hưởng đến kết quả

Nhãn hiệu chưa được bảo hộ tại Việt Nam. Các thông tin khác xem trong HDSD tại mã QR.