

Số: 529/KCM-ĐL

V/v: thu hồi số công bố tiêu chuẩn áp dụng

Thành phố Hồ Chí Minh., ngày 15 tháng 5 năm 20...

Kính gửi: Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

Tên cơ sở công bố: Trung tâm Kiểm chuẩn xét nghiệm Thành phố

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0306032873

Địa chỉ: 75A Cao Thắng, phường Bàn Cờ, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Căn cứ Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 03 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế, có hiệu lực kể từ ngày 03 tháng 3 năm 2023;

Trong văn bản này, Trung tâm Kiểm chuẩn xét nghiệm Thành phố, là chủ sở hữu thiết bị y tế, số lưu hành, xin thông báo tự thu hồi số công bố tiêu chuẩn áp dụng loại B, và hồ sơ đã nộp trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến- Quản lý thiết bị y tế như sau:

Tên thiết bị y tế	Mã hồ sơ	Số công bố	Ngày công bố
Mẫu ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm Định nhóm máu	000.00.19.H29-240530-0024	240001192/PCBB-HCM	11/06/2024 (Đã cập nhật lần 3)
Mẫu ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm Định nhóm máu và An toàn truyền máu	000.00.19.H29-240530-0025	240001193/PCBB-HCM	11/06/2024 (Đã cập nhật lần 3)

Lý do thu hồi: bổ sung thông số nhóm máu hệ Rh(D), cập nhật các thông tin liên quan trong Tiêu chuẩn cơ sở, hướng dẫn sử dụng, thông tin trên nhãn mẫu và Tài liệu kỹ thuật, nên Trung tâm tự nguyện thu hồi hồ sơ công bố và thực hiện công bố lại tiêu chuẩn áp dụng mới.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Ký tên (Chữ in tên đầy đủ, chức danh)

Nắm nhân bằng dấu hoặc chữ ký số



Võ Ngọc Nguyễn

