

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

Tp.HCM, ngày 03 tháng 06 năm 2026

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, B
Cập nhật lần: 1

Kính gửi: Sở Y tế Thành Phố Hồ Chí Minh

1. Số công bố tiêu chuẩn áp dụng: 170001459/PCBA-HCM Ngày 06 tháng 09 năm 2017
2. Thông tin cập nhật:

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật
1	4, place du 18 Juin 1940, F-75006 Paris, France	29 Avenue George Sand, 93210 La Plaine Saint Deni, France
2	ISO 13485: 2003	ISO 13485: 2016

3. Tài liệu liên quan: Thông báo thay đổi địa chỉ Hãng, ISO, CE
Chứng nhận lưu hành tự do, Giấy ủy quyền Hãng

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
NGUYỄN VĂN ĐÌNH