

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

Hà Nội, ngày 30 tháng 06 năm 2026

VĂN BẢN THÔNG BÁO CẬP NHẬT

Thông tin trong hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế thuộc loại C, D

Cập nhật lần: 1

Kính gửi: Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế - Bộ Y tế

1. Số lưu hành: 2503105ĐKLH/BYT-HTTB

Ngày cấp: 12/09/2025

2. Thông tin cập nhật:

STT	Nội dung đã cấp	Nội dung cập nhật
1	Địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế: Tầng 7, tầng 8, tháp A, Tòa nhà Handi Resco, số 521 Kim Mã, Phường Ngọc Khánh, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội.	Thay đổi địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế: Tầng 7, tầng 8, tháp A, Tòa nhà Handi Resco, số 521 Kim Mã, Phường Giảng Võ, Thành phố Hà Nội.
2	Hướng dẫn sử dụng: Như đã nộp	Bổ sung hướng dẫn sử dụng nhưng không thay đổi mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng, tính năng, hiệu năng
3	Mẫu nhãn lưu hành tại Việt Nam: Như đã nộp	Bổ sung mẫu nhãn lưu hành tại Việt Nam nhưng không thay đổi mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng, tính năng, hiệu năng

3. Tài liệu liên quan:

- Thư ủy quyền từ chủ sở hữu thiết bị y tế
- Hướng dẫn sử dụng (tiếng Anh và tiếng Việt)
- Mẫu nhãn lưu hành tại Việt Nam
- Thư giải trình

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

Mehmood Abdul Ahad
Trưởng văn phòng đại diện