

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

Hồ Chí Minh, ngày 24 tháng 10 năm 2023

VĂN BẢN THÔNG BÁO CẬP NHẬT
Thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

Cập nhật lần: 1

Kính gửi: Sở y tế Hồ Chí Minh

1. Số công bố: 220000041/PCBSX-HCM Ngày: 04/05/2022

2. Thông tin cập nhật:

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật
1	Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất: - Hóa chất dùng cho máy tách chiết tự động - Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm tự động - Sinh phẩm chuẩn đoán - Hóa chất xét nghiệm (Thuốc thử, Bộ xét nghiệm định tính/ định lượng)	Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất: - Hóa chất dùng cho máy tách chiết tự động - Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm tự động - Sinh phẩm chuẩn đoán - Hóa chất xét nghiệm (Thuốc thử, Bộ xét nghiệm định tính/ định lượng) - Ống nghiệm/ Ống lấy máu

3. Tài liệu liên quan: ISO 13485

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

Huỳnh Thanh Lưu