

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*Hà Nội, ngày 20 tháng 04 năm 2023*

**VĂN BẢN THÔNG BÁO CẬP NHẬT**  
**Thông tin trong hồ sơ công bố tiêu chuẩn**  
**áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

*Cập nhật lần: 2*

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

1. Số lưu hành: 210002206/PCBA-HN Ngày cấp: 18/11/2022

2. Thông tin cập nhật:

· Thay đổi nhãn, thay đổi hướng dẫn sử dụng.

3. Tài liệu liên quan:

- Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành.

+ chốt\_D204068T xxxx \_Toa xịt họng Plasmakare 30ml.pdf:

[https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/42774837/upload\\_00017709\\_1681966533558.pdf?version=1.0&fileId=42785937](https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/42774837/upload_00017709_1681966533558.pdf?version=1.0&fileId=42785937)

- Mẫu nhãn trang thiết bị y tế.

+ Chứng nhận thông tin Sanicompound trên nhãn.pdf:

[https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/23807567/upload\\_00005759\\_1637121580726.pdf?version=1.0&fileId=23815511](https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/23807567/upload_00005759_1637121580726.pdf?version=1.0&fileId=23815511)

+ NHÃN H-SPRAY.pdf:

[https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/42774837/upload\\_00017705\\_1681966520838.pdf?version=1.0&fileId=42785929](https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/42774837/upload_00017705_1681966520838.pdf?version=1.0&fileId=42785929)

**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



GIÁM ĐỐC

*Nguyễn Bá Nghĩa*