

Công ty TNHH Thương mại OKOTO  
Số: 01/2019

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

TP.HCM, ngày 04 tháng 07 năm 2019

**Kính gửi: Sở Y Tế Thành phố Hồ Chí Minh  
& Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế (Bộ Y tế)**

*V/v: cung cấp giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành cho TTBYT sử dụng một lần*

Công ty TNHH Thương mại OKOTO là cơ sở đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế “Vớ y khoa Lastofa” xin được trình bày vấn đề như sau:

Sản phẩm trang thiết bị y tế Lastofa là vớ y khoa được sử dụng với trong trường hợp giãn tĩnh mạch, suy tĩnh mạch, ... Mặc dù trong quá trình sử dụng, người mang sản phẩm có thể tháo ra và mang vào nhiều lần nhưng đó chỉ là những khoảng thời gian gián đoạn trong quá trình sử dụng sản phẩm, nên bản chất sản phẩm vẫn là sản phẩm sử dụng 1 lần theo qui định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.

Theo khoản 5, Điều 22, Nghị định 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế, cơ sở không cần nộp giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành trong trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.

Do đó, chúng tôi xin được phép không nộp giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành trong hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của sản phẩm Vớ y khoa Lastofa.

Kính mong Quý cơ quan xem xét và chấp thuận.

Xin trân trọng cảm ơn

**Công ty TNHH Thương mại OKOTO**

Giám đốc

