
July 09th, 2019

DECLARATION LETTER

To: Ministry of Health (Department of Medical Equipment and Construction)

We, Octamed Sağlık Ürünleri Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi; Adress: Aydrnh - Birlik OSB Mahallesi Dogu Cad. No: 15 Tuzla, Istanbul, Turkey, as the owner of the medical devices listed hereunder:

Wound Dressing, Sugical Tapes, Catheter Fixation Plaster, Consumer skincare Products, First Aid Plaster.(All sizes)

Here we would like to declare the all above products are one time use only. Because after using, the adhesive of the tape will no longer work, cannot be reused.

So this is the only medical equipment used once. No warranty or maintenance.

Legitimate representative of legal manufacturer

(product owner)



Số : /DHD-VP

(V/v: Hồ sơ Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối
với trang thiết bị y tế thuộc loại A)

Hải Dương, ngày 10 tháng 7 năm 2019

Kính gửi : **SỞ Y TẾ HẢI DƯƠNG**

Công ty cổ phần Dược Vật tư Y tế Hải Dương

Địa chỉ trụ sở chính: 102 Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương

Mã số thuế: 0800011018

Xin gửi đến Quý Sở lời chào trân trọng và xin trình bày một việc như sau:

Hiện nay, Chúng tôi đang tiến hành nộp hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với các trang thiết bị y tế thuộc loại A cho các sản phẩm là: Băng dính, băng y tế, đai nẹp chân thương, băng dính vết thương, băng bảo vệ mắt.

Các Trang thiết bị y tế nêu trên đều là các trang thiết bị y tế được sử dụng một lần, được thể hiện trong tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật và hướng dẫn sử dụng của sản phẩm.

Căn cứ quy định tại Khoản 5 Điều 22 Nghị định 36/2016/NĐ-CP của Chính phủ ban hành ngày 15/05/2016 về quản lý trang thiết bị y tế có nội dung như sau:

“Điều 22. Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng

...

5. Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp theo mẫu quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này, trừ trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.”


Như vậy, theo quy định trên, Chúng tôi không cần phải cung cấp Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành cho các trang thiết bị y tế nêu trên.

Kính đề nghị Quý Sở xem xét, tiếp nhận và xử lý hồ sơ theo đúng quy định của pháp luật.

Trân trọng cảm ơn Quý Sở!

Nơi nhận:

- Sở Y tế tỉnh Hải Dương;
- Lưu.

TỔNG GIÁM ĐỐC

TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐSCK I: NGUYỄN THỊ TÚ ANH