

**CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
USM HEALTHCARE**

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

Số: 78A/CV-MNUSM/2019

TP. Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 07 năm 2019

V/v: Xác nhận trang thiết bị y tế sử dụng
một lần, không cần Giấy xác nhận đủ điều
kiện bảo hành.

Kính gửi: Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

Công ty cổ phần nhà máy trang thiết bị y tế USM Healthcare (gọi tắt là công ty) là công ty hoạt động trong lĩnh vực sản xuất và kinh doanh trang thiết bị y tế, có trụ sở tại Lô I – 4b – 1.3, đường N3, khu Công nghệ cao, phường Long Thạnh Mỹ, quận 9, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Hiện nay, Công ty chúng tôi đang thực hiện thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A. Trong thành phần hồ sơ công bố có yêu cầu “Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp”. Tuy nhiên, căn cứ theo khoản 5, điều 22, Nghị định 36/2016/NĐ-CP của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế, được ban hành ngày 15 tháng 5 năm 2016 quy định: “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**”.

Bằng công văn này, Chúng tôi muốn xác nhận những trang thiết bị y tế dưới đây (danh sách đính kèm) là thiết bị y tế sử dụng một lần, do đó không cần phải có Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp trong thành phần hồ sơ Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A.

Rất mong nhận được sự xem xét của Quý Cơ quan để Công ty chúng tôi sớm nhận được phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, để có thể lưu thông sản phẩm trên thị trường.

Chúng tôi chân thành cảm ơn.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu VT.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Giám đốc**



Ms. Võ Xuân Bội Lâm



DANH MỤC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ SỬ DỤNG MỘT LẦN

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng nước chủ sở hữu	Loại trang thiết bị y tế
1	Bộ sàng (khăn) chụp mạch vành 3 lỗ (Angiography Drape 1)	Không tiết trùng	Henan medical technology Co., LTD	Henan medical technology Co., LTD	A

