

**CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ
METECH**

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

Số: 2407/2019/CV-METECH
V/v: Cung cấp giấy xác nhận đủ
điều kiện bảo hành cho TTBYT sử
dụng một lần

Hà Nội, ngày 24 tháng 7 năm 2019

Kính gửi: SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HÀ NỘI

Chúng tôi CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ METECH; có địa chỉ tại Tầng 1 Nhà A, số 85
Lương Định Của, P. Phương Mai, Q. Đống Đa, TP Hà Nội, mã số doanh nghiệp 0105009024.

Công ty chúng tôi là đơn vị thực hiện công bố các sản phẩm trang thiết bị y tế (TTBYT) thuộc
loại A có tên dưới đây:

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Ống nghiệm lấy máu chân không vô trùng Clot Activator	3ml/ 103203	Vitrex Medical A/S, Đan Mạch	
		4ml/ 104204		
2	Ống nghiệm lấy máu chân không vô trùng Lithium Heparin	2ml/ 101402	Vitrex Medical A/S, Đan Mạch	
		4ml/ 102404		
3	Ống nghiệm lấy máu chân không vô trùng Sodium Citrate 3,2% 1,8ml	102802	Vitrex Medical A/S, Đan Mạch	
4	Ống nghiệm lấy máu chân không vô trùng Sodium Citrate 3,8% 1,8ml	106802	Vitrex Medical A/S, Đan Mạch	
5	Ống nghiệm lấy máu chân không vô trùng K2 EDTA	1ml/ 101901	Vitrex Medical A/S, Đan Mạch	
		2ml/ 102902		
		3ml/ 103903		
		4ml/ 104904		
6	Ống nghiệm lấy máu chân không vô trùng K3 EDTA	1ml/ 111101	Vitrex Medical A/S, Đan Mạch	
		2ml/ 112102		
		3ml/ 113103		
		6ml/ 116106		
7	Ống nghiệm lấy máu chân không vô trùng đường phân chứa Sodium Flouride + K3EDTA	2ml/ 111302	Vitrex Medical A/S, Đan Mạch	



Các sản phẩm này được xác định là vật tư tiêu hao y tế -các TTBYT dùng 1 lần.
Theo Quy định tại Khoản 5, điều 22 của Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 năm 2016 về quản lý trang thiết bị y tế :” Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp theo 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”.

Vì vậy, Công ty chúng tôi làm Công văn này để giải trình về việc không có giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành trang thiết bị y tế thuộc loại A kèm theo hồ sơ công bố.

Chúng tôi xin chân thành cảm ơn và trân trọng kính chào.

Nơi gửi:

- Như trên
- Lưu VP

**CÔNG TY CỔ PHẦN
THIẾT BỊ METECH
GIÁM ĐỐC**



GIÁM ĐỐC
Vương Đức Tuấn

