

Số: 2019/BH-VL/AERO-PR
V/v: Cung cấp giấy xác nhận đủ điều kiện
bảo hành cho TTBYT sử dụng một lần

Hà Nội, ngày 01 tháng 08 năm 2019

Kính gửi: SỞ Y TẾ HÀ NỘI

Công ty TNHH Khoa học Kỹ thuật VIETLAB xin được gửi lời chào trân trọng tới Quý Sở.

Theo quy định tại Khoản 5 Điều 22 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 năm 2016
Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 về Quản lý trang thiết bị y tế:

“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 hoặc có tài liệu chứng minh không có chế
độ bảo hành.”

Các mục hàng trang thiết bị y tế thuộc loại A trong Danh mục đính kèm dưới đây được chủ sở
hữu xác định là các sản phẩm dùng một lần.

Vi vậy chúng tôi làm công văn này để xác nhận mục hàng trong Danh mục đính kèm là loại
sản phẩm dùng một lần và xin không cung cấp giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành cho các mã
đó trong hồ sơ công bố.

Xin chân thành cảm ơn sự xem xét của Quý Sở.



Đỗ Tân



DANH MỤC ĐÍNH KÈM

Đính kèm theo giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành: 2019/BH-VL/AERO-PR

STT	Tên TTBYT	Chủng loại	Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Khẩu trang y tế	Aero Pro NIOSH N95 Particulate Respirator with Valve	AP0018V	Aero Pro Co., Ltd, Đà Loan	Aero Pro Co., Ltd, Đà Loan
2	Khẩu trang y tế	Aero Pro NIOSH N95 Vertical Type Respirator	AP0708	Aero Pro Co., Ltd, Đà Loan	Aero Pro Co., Ltd, Đà Loan
3	Khẩu trang y tế	Aero Pro NIOSH N95 Vertical Type Respirator	AP0708B	Aero Pro Co., Ltd, Đà Loan	Aero Pro Co., Ltd, Đà Loan
4	Khẩu trang y tế	Aero Pro NIOSH N95 Vertical Type Respirator with Valve	AP0708V	Aero Pro Co., Ltd, Đà Loan	Aero Pro Co., Ltd, Đà Loan
5	Khẩu trang y tế	Aero Pro NIOSH N95 Particulate Respirator	AP0810	Aero Pro Co., Ltd, Đà Loan	Aero Pro Co., Ltd, Đà Loan
6	Khẩu trang y tế	Aero Pro NIOSH N95 Particulate Respirator with Valve	AP0810V	Aero Pro Co., Ltd, Đà Loan	Aero Pro Co., Ltd, Đà Loan

