



Carl Zeiss Pte. Ltd., Representative Office in Hanoi, Vietnam

Ngày 28 tháng 08 năm 2019

Kính gửi: Sở Y Tế Hà Nội

To: Department of Health of Hanoi

**Carl Zeiss Pte. Ltd.
Representative Office in Hanoi
Vietnam**

Room 1803, 18th Floor
98 Nguy Nhu Kon Tum St
Thanh Xuan Dist
Hanoi

Tel: +84 4 3773 7340

Fax: +84 4 3773 7341

E-mail: info.sg@zeiss.com

www.zeiss.com.vn

V/v: Cung cấp giấy xác nhận đủ điều kiện
bảo hành cho TTBYT sử dụng một lần
About: The warranty certificate for single use medical devices

Chúng tôi, Văn phòng đại diện Carl Zeiss Pte Ltd tại Hà Nội địa chỉ tại Phòng 1803, tòa nhà Thăng Long, 98 Ngụy Như Kon Tum, Quận Thanh Xuân, Hà Nội là tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng cho trang thiết bị y tế thuộc loại A có tên: Tròng kính thuốc dùng một lần (các model theo danh mục trong hồ sơ xin công bố tiêu chuẩn cho thiết bị y tế loại A) do hãng Carl Zeiss Vision International GmbH nhà sản xuất và đồng thời là chủ sở hữu. Do Tròng kính thuốc là thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu, vậy nên theo khoản 5 điều 22 của nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 về quản lý trang thiết bị Y tế, thiết bị y tế sử dụng một lần không yêu cầu phải có giấy xác nhận bảo hành do chủ sở thiết bị y tế cung cấp.

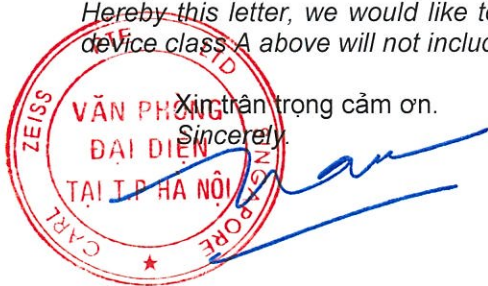
We, Carl Zeiss Pte Ltd Representative office in Hanoi address: Room 1803, Thang Long Tower, 98 Nguy Nhu Kon Tum St, Thanh Xuan Dist, Hanoi - the organization announcing applicable standard for medical devices class A: Spectacle lens (models attached in dossier submitted for announcement applicable standard class A), and Carl Zeiss Vision International GmbH is manufacturer and also product owner. Spectacle lens is single use medical devices as intended by manufacturer, so according to point 5 article 22 of Decree 36/2016/NĐ-CP date 15 May 2016 on management medical device, the single use medical devices are not required the warranty certificate issued by product owner.

Vi vậy chúng tôi làm công văn này để xin xác nhận rằng hồ sơ công bố tiêu chuẩn thiết bị y tế trên sẽ không có giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành kèm theo hồ sơ công bố.

Hereby this letter, we would like to confirm that the dossier for announcement applicable standard for medical device class A above will not include the warranty certificate.

Xin trân trọng cảm ơn.

Sincerely,



Lê Văn Quân

Trưởng Đại diện/Chief of Representative

Văn phòng Đại diện Carl Zeiss Pte. Ltd tại Hà Nội/Carl Zeiss Pte Ltd representative office in Hanoi

Singapore - Regional HQ

Tel: +65 6741 9600

Fax: +65 6842 7117

E-mail: info.sg@zeiss.com

Malaysia - Kuala Lumpur

Tel: +60 3 7877 5058

Fax: +60 3 7877 1646

E-mail: info.my@zeiss.com

Thailand - Bangkok

Tel: +66 2 248 8787

Fax: +66 2 168 3169

E-mail: info.th@zeiss.com

Vietnam - Ho Chi Minh City

Tel: +84 8 3911 8670

Fax: +84 8 3911 8665

E-mail: info.sg@zeiss.com

