

**CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ
ÂU CHÂU**

Số : 0209/2019/AUCHAU
(V/v: Hồ sơ Công bố tiêu chuẩn áp dụng
đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A)

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

TP.HCM, ngày 19 tháng 09 năm 2019

Kính gửi : **SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**

CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ ÂU CHÂU

Địa chỉ trụ sở chính: 68 Nguyễn Huệ, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh,
Việt Nam.

Mã số thuế: 0310947337

Xin gửi đến Quý Cơ quan 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: **Đai nẹp chỉnh hình các loại (không cấy ghép)**.

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 Cơ quan xem xét, tiếp nhận và xử lý hồ sơ theo đúng quy định của pháp luật.

Trân trọng cảm ơn Quý Cơ quan!

Nơi nhận:

- Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh;
- Lưu.

CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ ÂU CHÂU



Nguyễn Hoàng Tuấn