



浏阳市三力医用科技发展有限公司
Liuyang SANLI Medical Technology Development Co., Ltd

地址：湖南省浏阳市金沙北路 99 号

Add: No.99, Jinsha North Road, Liuyang, Hunan, China

Tel: +86 731 83655125

Fax: +86 731 83669587

Web: www.hunansanli.com

CONFIRMATION

We, Liuyang SANLI Medical Technology Development Co., Ltd, hereby confirm that vacuum blood collection tubes, blood collection needles and needle holder manufactured by our company are single use and no need warranty.

Liuyang SANLI Medical Technology Development Co., Ltd.

Date: 1 Nov., 2019



**CÔNG TY TNHH VẬT TƯ THIẾT BỊ
HOÀNG LONG**

Số : 01/2019/VTTBHL
(V/v: Hồ sơ Công bố tiêu chuẩn áp dụng
đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A)

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

Hà Nội, ngày 05 tháng 11 năm 2019

Kính gửi : **SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HÀ NỘI**

Chúng tôi là: CÔNG TY TNHH VẬT TƯ THIẾT BỊ HOÀNG LONG

Địa chỉ trụ sở chính: Số 1, ngách 19/28 phố Đông Tác, Phường Kim Liên, Quận Đống Đa, TP Hà Nội

Mã số thuế: 0106809672

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: **Ông đưng máu và Ông đưng máu chứa chất chống đông.**

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!

CÔNG TY TNHH VẬT TƯ THIẾT BỊ HOÀNG LONG



GIÁM ĐỐC

Dan Phi Diệp

Nơi nhận:

- Sở Y tế thành phố Hà Nội;

- Lưu.