

CÔNG TY TNHH TM-DV Y SINH
226/16A Lê Văn Sỹ, P.1, Q.Tân Bình, TP.HCM
Số: 42/2017/CVBoM

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

V/v: Xác nhận trang thiết bị y tế dùng một lần

TP. HCM, ngày 28 tháng 11 năm 2017

Kính gửi:

- Bộ Y tế;
- Vụ Trang thiết bị và Công trình Y tế;
- Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh.

Căn cứ quy định tại Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế, công ty chúng tôi tiến hành thực hiện các thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A và đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B,C,D.

Căn cứ Khoản 5 Điều 22 Mục 2 và Điểm đ Khoản 1 Điều 26 Mục 3 Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ quy định: “*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*”.

Do một số trang thiết bị y tế của công ty chúng tôi nhập khẩu thuộc nhóm hàng hóa sử dụng một lần theo quy định của nhà sản xuất và chủ sở hữu (*Danh mục trang thiết bị y tế đính kèm*) thì không cần phải có Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp. 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 kèm theo hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng và hồ sơ đăng ký lưu hành.

Mong Quý cơ quan xem xét và chấp thuận.

Trân trọng.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu.

Đính kèm:

- Danh mục trang thiết bị y tế.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Kính nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



Phó Giám Đốc

Lê Ngọc Thanh

DANH MỤC TRANG THIẾT BỊ Y TÊ NHẬP KHẨU

(Đính kèm Công văn số 42/2017/CVBoM ngày 28/11/2017 của Công ty TNHH Thương mại - Dịch vụ Y Sinh)

STT	Tên sản phẩm (Tiếng Việt)	Tên sản phẩm (Tiếng Anh)	Mã sản phẩm	Hãng sản xuất	Nước sản xuất	Kết quả phân loại
1	Dụng cụ bơm tinh trùng vào tử cung	Wallace Intra-uterine Insemination Catheters	AIC18	CooperSurgical Inc.	Mỹ	A

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



PHÓ GIÁM ĐỐC
Lê Ngọc Thanh