

PHỤ LỤC VII

MẪU GIẤY XÁC NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN BẢO HÀNH

(Kèm theo Nghị Định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 năm 2016 của Chính Phủ)

Tiêu đề của chủ sở hữu trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ): Công ty cổ phần KCT Việt Nam. Địa chỉ: Số 556 Nguyễn Trãi, phường Võ Cường, TP Bắc Ninh, Tỉnh Bắc Ninh.

Ngày 17 tháng 02 năm 2020

GIẤY XÁC NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN BẢO HÀNH

Kính gửi: Sở y tế tỉnh Bắc Ninh

Theo khoản 5 điều 22, mục 2 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP như sau đây, thì trang thiết bị y tế mà chúng tôi sản xuất là TTBYT sử dụng 1 lần nên sẽ không cần xác nhận đủ điều kiện bảo hành:

Mục 2. Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A

Điều 22: Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng với trang thiết bị y tế thuộc loại A bao gồm:

1. Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A theo mẫu số 03 quy định tại phụ lục ban hành kèm theo quy định này.

2. Bán phân loại trang thiết bị y tế theo mẫu quy định tại phụ lục V ban hành kèm theo nghị định này.

3. Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước hoặc giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố với trang thiết bị y tế nhập khẩu.

4. Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng theo mẫu quy định tại phụ lục VI ban hành kèm theo nghị định này còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp theo quy định tại điểm a khoản 1 điều 21 Nghị định này.

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.

6. Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế theo mẫu số 01 quy định tại phụ lục VIII ban hành kèm theo nghị định này.



7. Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng hoặc giấy chứng nhận hợp chuẩn.
8. Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế.
9. Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế.

Đại diện hợp pháp của Chủ sở hữu



TỔNG GIÁM ĐỐC
Lương Bá Linh

