

Số: **01/1020-XNHNK/VNITS**

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày **22** tháng **10** năm 2020

**Kính gửi:
Sở Y tế Thành Phố Hồ Chí Minh**

Công ty TNHH Một Thành Viên Khoa Học Công Nghệ Tích Hợp Vạn Nam xin được gửi lời chào trân trọng tới Quý Sở.

Công ty TNHH Một Thành Viên Khoa Học Công Nghệ Tích Hợp Vạn Nam là cơ sở đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng cho trang thiết bị y tế (TTBYT) thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: Giường/ Bàn sanh

Chủng loại: AVE2

Tên cơ sở sản xuất/ chủ sở hữu: BORCAD Medical a.s.

Địa chỉ cơ sở sản xuất/ chủ sở hữu: Fryčovice 673, Fryčovice 739 45, Cộng hòa Séc

Sản phẩm trong hồ sơ đăng ký là trang thiết bị y tế nhập khẩu chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng.

Theo Khoản 7 Điều 22 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế, việc cung cấp “kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp” chỉ áp dụng cho TTBYT sản xuất trong nước và không yêu cầu đối với TTBYT nhập khẩu chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng. Vì vậy chúng tôi làm công văn này để giải trình về việc không có tài liệu “kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp” trong hồ sơ công bố.

Rất mong Quý Sở xem xét.

Xin trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu VT

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CƠ SỞ



**GIÁM ĐỐC
Lê Tô Bảo Trâm**