

CÔNG TY TNHH
HEALTH STANDARDS CORP
Số: 21002/CV-BD01

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
TP. Hồ Chí Minh, ngày 15 tháng 10 năm 2021

V/v: Xác nhận trang thiết bị y tế sử dụng một lần,
Không cần giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành

Kính gửi: Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

Công ty TNHH HEALTH STANDARDS CORP (gọi tắt là Công ty) là công ty hoạt động trong lĩnh vực kinh doanh trang thiết bị y tế, có trụ sở tại 102/46 Lê Văn Thọ, Phường 11, Quận Gò Vấp, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Hiện nay, Công ty chúng tôi đang thực hiện thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A. Trong thành phần hồ sơ công bố có yêu cầu “Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp”. Tuy nhiên, căn cứ theo Khoản 5, Điều 22, Nghị định 36/2016/NĐ-CP của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế, được ban hành ngày 15/5/2016 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**”.

Bằng công văn này Chúng tôi muốn xác nhận những trang thiết bị y tế dưới đây (danh sách đính kèm) là thiết bị y tế sử dụng một lần, do đó không cần phải có Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do Chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp trong thành phần hồ sơ Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A.

Rất mong nhận được sự xem xét của Quý Cơ quan để Công ty chúng tôi sớm nhận được Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, để có thể lưu thông sản phẩm trên thị trường.

Chúng tôi chân thành cảm ơn.

Nơi đến:

1. Như trên
2. Lưu VT./.

CÔNG TY TNHH HEALTH STANDARDS CORP



Văn Thị Yến Nhi

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1.	Băng keo (Băng dính) Y tế, Đa Chủng Loại - Đa Kích Thước Sterilized Wound Pad (Multi categories- Multi size) Băng dính vô trùng (Đa chủng loại - đa kích thước)	Băng dính vô trùng vải không dệt (Đa kích thước)	AGA OGLU SAGLIK URUNLERI TEKSTIL SAN. ve TIC.LTD.STI/ Turkey	AGA OGLU SAGLIK URUNLERI TEKSTIL SAN. ve TIC.LTD.STI/ Turkey	Loại băng keo lý tưởng cho da nhạy cảm, độ bám dính cao, chất kết dính ít gây kích ứng da, dùng để dán cố định bảo vệ vết mổ sau phẫu thuật, vết thương hay cố định ống thông, kim luôn...	Quy tắc 4	Loại A
		Băng dính vô trùng không thấm nước (Đa kích thước)					
		Băng dính mắt vô trùng (Đa kích thước)					
		Băng dính vô trùng cố định kim luôn và ống thông (Đa chủng loại, đa kích thước)					
		Băng dính (Băng keo) cá nhân (Tiêm truyền) - (Đa kích thước)					
		Băng dính (Băng keo) cá nhân (Đa kích thước)					
		Băng dính vết thương lọc máu (Đa kích thước)					
		Băng dính (Băng keo) cố định không kích ứng (Đa kích thước)					
		Băng dính lụa (Băng keo lụa) - (Đa kích thước)					
		Băng dính vải (Băng keo vải) - (Đa kích thước)					
		Băng dính giấy (Băng keo giấy) - (Đa kích thước)					
		Băng dính (Băng keo) trong suốt không thấm nước - (Đa kích thước)					
Băng dính có lỗ tăng cường - (Đa kích thước)							



BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Băng keo (Băng dính) Y tế, Đa Chủng Loại - Đa Kích Thước Sterilized Wound Pad (Multi categories- Multi size) Băng dính vô trùng (Đa chủng loại - đa kích thước)	Miếng/ Cuộn	Băng dính vô trùng vải không dệt (Kích thước 5cmx7.5cm, 10cmx10cm, 10cmx15cm, 10cmx20cm, 10cmx25cm, 10cmx30cm)	Miếng/ túi Cuộn/ túi Cuộn/ hộp	AGAOGLU SAGLIK URUNLERI TEKSTIL SAN. ve TIC.LTD.STI/ Turkey	AGAOGLU SAGLIK URUNLERI TEKSTIL SAN. ve TIC.LTD.STI/ Turkey	Sản phẩm dùng một lần	N/A
2			Băng dính vô trùng không thấm nước ((Kích thước 5cmx7.5cm, 10cmx10cm, 10cmx15cm, 10cmx20cm, 10cmx25cm, 10cmx30cm))					
3			Băng dính mắt vô trùng (5.7cmx7.2cm, 6.5cmx9.5cm)					
4			Băng dính vô trùng cố định kim luôn và ống thông (Kích thước 6cmx7cm, 7cmx8,8cm, 9cmx11cm)					
5			Băng dính (Băng keo) cá nhân (Tiêm truyền)					
6			Băng dính (Băng keo) cá nhân (Kích thước 19mmx72mm)					
7			Băng dính vết thương lọc máu (Kích thước 38mmx38mm, 38mmx72mm)					
8			Băng dính (Băng keo) cố định không kích ứng (Kích thước 5mx2.5cm, 5mx5cm, 5mx10cm, 10mx2.5cm, 10mx5cm, 10mx10cm, 10mx15cm, 10mx20cm))					
9			Băng dính lụa (Băng keo lụa) - (Kích thước 1mx1.25cm, 1mx2.5cm, 3mx1.25cm, 3mx2.5cm, 3mx5cm, 3mx7.5cm, 3mx10cm, 5mx1.25cm, 5mx2.5cm, 5mx5cm, 5mx10cm)					
10			Băng dính vải (Băng keo vải) - (Kích thước 1mx1.25cm, 1mx2.5cm, 3mx1.25cm, 5mx1.25cm, 5mx2.5cm, 5mx5cm, 5mx7.5cm, 5mx10cm)					
11			Băng dính giấy (Băng keo giấy) - (Kích thước 5mx1.25cm, 5mx2.5cm, 5mx5cm, 10mx2.5cm, 10mx5cm)					
12			Băng dính (Băng keo) trong suốt không thấm nước - (Kích thước 3mx1.25cm, 3mx2.5cm, 3mx5cm, 3mx10cm, 5mx1.25cm, 5mx2.5cm, 5mx5cm, 5mx10cm, 10mx2.5cm)					
13			Băng dính có lỗ tăng cường					

