

Công ty TNHH BIOTRONIK Việt Nam

Phòng 1505, tầng 15, Tòa nhà Centre Point

106 Nguyễn Văn Trỗi, Q. Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.



*V/v: Không có chế độ bảo hành đối với TTBYT sử dụng một lần*

*Tp. Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 12 năm 2021*


Kính gửi: Bộ Y tế (Vụ Trang Thiết bị và Công trình Y tế)  
Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh  
Và các Cơ quan liên quan

Công ty TNHH BIOTRONIK Việt Nam xin được gửi lời chào trân trọng đến Quý Cơ quan.

Công ty TNHH BIOTRONIK Việt Nam đang tiến hành nộp hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại B cho sản phẩm **Bóng nong can thiệp mạch máu**, được sản xuất bởi **BIOTRONIK AG**, địa chỉ: Ackerstrasse 6, 8180 Bülach, Thụy Sĩ.

Chúng tôi xin phép được giải thích về việc không áp dụng chế độ bảo hành như sau:

Theo khuyến cáo của nhà sản xuất, Bóng nong can thiệp mạch máu là trang thiết bị y tế dùng một

lần. Điều này được khuyến cáo bởi ký hiệu  mang ý nghĩa sản phẩm dùng một lần, không được tái sử dụng trên nhãn sản phẩm. Khuyến cáo không được tái sử dụng sản phẩm cũng được thể hiện trong hướng dẫn sử dụng bằng Tiếng Anh và Tiếng Việt của sản phẩm. Do đó, Công ty TNHH BIOTRONIK Việt Nam xin xác nhận không áp dụng chế độ bảo hành với các trang thiết bị y tế trong hồ sơ đã nộp.

Vì vậy, chúng tôi làm công văn này để giải trình về việc không nộp giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành cho các Trang thiết bị y tế trong hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của sản phẩm này.

Kính mong Quý Cơ quan xem xét và chấp thuận.

Xin trân trọng cảm ơn!



**CHU ĐỨC TUẤN**  
Tổng Giám Đốc