


Số: 1009 21/CV/NGC

V/v: Cung cấp giấy xác nhận đủ điều  
kiện bảo hành đối với thiết bị y tế sử  
dụng một lần

Hà Nội, ngày 9 tháng 4 năm 2021

**Kính gửi: Vụ trang thiết bị công trình y tế - Bộ Y tế**

Công ty TNHH Phát triển Công nghệ Nam Giao xin được gửi lời chào trân trọng tới Quý Vụ.

Căn cứ Khoản 1 Điều 26 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 về quản lý trang thiết bị y tế, giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu TTBYT cấp không áp dụng cho TTBYT sử dụng một lần, chúng tôi, Công ty TNHH Phát triển Công nghệ Nam Giao - đơn vị nhập khẩu trang thiết bị y tế (TTBYT) thuộc loại B xin xác nhận: Hàng hóa được kê khai dưới đây là các TTBYT sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu (ký hiệu  "sản phẩm sử dụng một lần" được quy định rõ trên nhãn sản phẩm). Vì vậy, 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 đăng ký các sản phẩm này.

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Loại trang thiết bị y tế
1	Khóa 3 chạc không dây	Stop cocks, 3 way	Van Oostveen Medical B.V., Hà Lan	Van Oostveen Medical B.V., Hà Lan	B
2	Dây truyền máu	Blood administration sets ( Disposable Blood administration sets)	Van Oostveen Medical B.V., Hà Lan	Van Oostveen Medical B.V., Hà Lan	B
3	Bơm tiêm insulin	Syringes with needle (3 part Insulin Syringes )	Van Oostveen Medical B.V., Hà Lan	Van Oostveen Medical B.V., Hà Lan	B
4	Kim luồn tĩnh mạch	IV catheters (I.V. Catheter)	Van Oostveen Medical B.V., Hà Lan	Van Oostveen Medical B.V., Hà Lan	B
5	Kim truyền cánh bướm	Scalp Vein Infusion sets	Van Oostveen Medical B.V., Hà Lan	Van Oostveen Medical B.V., Hà Lan	B
6	Kim tiêm dưới da	Needles (Hypodermic Needles )	Van Oostveen Medical B.V., Hà Lan	Van Oostveen Medical B.V., Hà Lan	B
7	Dây truyền dịch	Infusion sets (Disposable Solution Infusion set)	Van Oostveen Medical B.V., Hà Lan	Van Oostveen Medical B.V., Hà Lan	B
8	Ống thông tiểu	Foley Balloon catheters (Foley Catheter)	Van Oostveen Medical B.V., Hà Lan	Van Oostveen Medical B.V., Hà Lan	B
9	Ống đặt nội khí quản	Endotracheal Tubes (Tracheal tube Cuffed) Endotracheal Tubes (Tracheal tube Uncuffed)	Van Oostveen Medical B.V., Hà Lan	Van Oostveen Medical B.V., Hà Lan	B



Rất mong Quý Vụ xem xét.  
Xin trân trọng cảm ơn.

Nơi nhận:  
- Như trên  
- Lưu VT

**ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CƠ SỞ**



GIÁM ĐỐC  
*Nguyễn Xuân Tiến*

