

Số: 220119-01.MDS/CV

Hồ Chí Minh, ngày 19 tháng 01 năm 2022

V/v: Xác nhận trang thiết bị y tế sử dụng
một lần

Kính gửi: Vụ Trang thiết bị và Công trình Y tế - Bộ Y tế

Văn phòng đại diện Becton Dickinson Asia Limited tại thành phố Hồ Chí Minh, có địa chỉ tại Phòng 1106-07, tầng 11, Tòa nhà Mê Linh Point, số 2, đường Ngô Đức Kế, phường Bến Nghé, quận 1, thành phố Hồ Chí Minh xin được gửi lời chào trân trọng tới Quý Vụ.

Theo Khoản 4, Điều 26, Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021, hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B phải có: ***“Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp, trừ trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành”***. Vì vậy, chúng tôi – Văn phòng đại diện Becton Dickinson Asia Limited tại thành phố Hồ Chí Minh là cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B thuộc bảng kê dưới đây là trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo thông tin trên tờ Hướng dẫn sử dụng và nhãn gốc của sản phẩm.

| TT | Tên sản phẩm | Chủng loại sản phẩm | Mã sản phẩm | Hãng, nước chủ sở hữu | Hãng, nước sản xuất |
|----|-------------------|-------------------------------|-------------|-----------------------------------|-------------------------|
| 1 | Bơm tiêm đầu xoắn | BD 20mL Syringe Luer-Lok™ Tip | 302830 | Becton, Dickinson and Company, Mỹ | BD Medical Surgical, Mỹ |

Xin chân thành cảm ơn!

VPDD BECTON DICKINSON ASIA LIMITED tại TP. HCM

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu VT.