

Số: 220119-02.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 kim tiêm tự khóa	Sterile auto-disable two-piece syringes with integrated cannula BD SoloShot™ Mini (Chủng loại trên nhãn: BD SoloShot™ Mini Auto-disable syringes)	303089; 303090; 303091; 303092; 303093; 303094; 305659; 306397; 306398; 306399	Becton Dickinson S.A., Tây Ban Nha	Becton Dickinson S.A., Tây Ban Nha

Xin chân thành cảm ơn!

VPĐD BECTON DICKINSON ASIA LIMITED tại TP. HCM

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu VT.