

**Công ty TNHH Boston Scientific Việt Nam**

**Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam  
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

v/v: Cung cấp giấy xác nhận đủ điều kiện  
bảo hành cho TTBYT sử dụng một lần

*About: The warranty certificate for  
single use medical devices*

TP. HCM, ngày 05 tháng 08 năm 2021

**Kính gửi: Vụ Trang thiết bị và Công trình Y tế, Bộ Y tế**  
***To: Department of Medical Equipment and Construction, Ministry of Health***

Chúng tôi, Công Ty TNHH Boston Scientific Việt Nam, tại địa chỉ: Phòng 1401, tầng 14, tháp 1, tòa nhà Saigon Centre, số 65 đường Lê Lợi, phường Bến Nghé, quận 1, thành phố Hồ Chí Minh là chủ sở hữu số đăng ký của trang thiết bị y tế có tên **Kềm sinh thiết Radial Jaw 4 Single-Use Biopsy Forceps** do hãng Boston Scientific Corporation, Mỹ là chủ sở hữu sản phẩm. Kềm sinh thiết Radial Jaw 4 Single-Use Biopsy Forceps là các thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu, vậy nên theo khoản 5 điều 22 của nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 về quản lý trang thiết bị Y tế, thiết bị y tế sử dụng một lần không yêu cầu phải có giấy xác nhận bảo hành do chủ sở hữu thiết bị y tế cung cấp.

*We, Boston Scientific Vietnam Company Limited- Room 1401, Level 14, Tower 1, Saigon Centre, 65 Le Loi Street, Ben Nghe Ward, District 1, Ho Chi Minh City - the license holder of the medical devices named **Radial Jaw 4 Single-Use Biopsy Forceps** (models attached in dossier submitted for registration), and Boston Scientific Corporation – USA is the product owner. Radial Jaw 4 Single-Use Biopsy Forceps are single use medical devices as intended by manufacturer, so according to point 5 article 22 of Decree 36/2016/NĐ-CP date 15 May 2016 on management medical device, the single use medical devices are not required the warranty certificate issued by product owner.*

Vì vậy chúng tôi làm công văn này để xin xác nhận rằng hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế trên sẽ không có giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành kèm theo hồ sơ đăng ký.

*Hereby this letter, we would like to confirm that the dossier for the medical device above will not include the warranty certificate.*

Xin trân trọng cảm ơn.

*Sincerely.*

Đại diện hợp pháp/ On behalf of company



**Nguyễn Quốc Thịnh**  
**Tổng Giám đốc**