

**VPĐD HCP HEALTHCARE ASIA
PTE. LTD. TẠI TP. HỒ CHÍ MINH**

*v/v cung cấp giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành
cho TTBYT*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – tự do – hạnh phúc**

Hồ Chí Minh, Ngày 25 tháng 03 năm 2022

Kính gửi: Vụ Trang Thiết Bị và Công Trình Y Tế (Bộ Y Tế)

VPĐD HCP Healthcare Asia Pte. Ltd. tại TP. Hồ Chí Minh là cơ sở nộp hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng với trang thiết bị y tế loại A được liệt kê dưới đây. Sản phẩm này được chủ sở hữu sản phẩm (Công ty **S.I.I.T. S.R.L.** tại Ý) xác định là thiết bị y tế tiêu hao và không có chế độ bảo hành.

Căn cứ quy định tại khoản 4, điều 26, nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về quản lý trang thiết bị y tế: “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.”.

Humer Decongestionnant Rhume

Bằng văn bản này kèm theo thư xác nhận từ chủ sở hữu sản phẩm, chúng tôi xin giải trình về việc không có giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành theo mẫu quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm thông tư 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 trong hồ sơ công bố của sản phẩm trên.

Kính mong Quý Vụ xem xét.

Trân trọng cảm ơn!

Đại diện hợp pháp của cơ sở



S.I.I.T. S.r.l. UNIPERSONALE

Innovative Healthcare Products Contract Development & Manufacturing

Ngày: 1 tháng 7 năm 2021

Date: 1st July, 2021

Kính gửi: Bộ Y Tế (Vụ Trang Thiết Bị và Công Trình Y Tế)

To: Ministry of Health (Department of Medical Equipment and Construction)

Chúng tôi, **S.I.I.T. S.R.L.** tại địa chỉ Via Ariosto 50/60 – 20090 Trezzano sul Naviglio (MI) Ý, với tư cách là chủ sở hữu sản phẩm, bằng văn bản này xác nhận rằng trang thiết bị y tế được liệt kê dưới đây là thiết bị y tế tiêu hao và không có chế độ bảo hành.

*We, **S.I.I.T. S.R.L.** at Via Ariosto 50/60 – 20090 Trezzano sul Naviglio (MI) Italy, as the Product Owner, hereby confirm that the medical device listed hereunder is consumable product, therefore, we do not offer warranty for this item.*

Humer Decongestionnant Rhume

Đại diện hợp pháp của Chủ sở hữu sản phẩm

Legal representative of the Product Owner

Ký tên, đóng dấu hoặc ký điện tử

Andrea Domizio Costa
CEO