

Số: 70/2022/NA

V/v giải trình không có chế độ bảo hành cho
TTBYT dùng một lần

Hà Nội, ngày 22 tháng 02 năm 2022

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

Công ty TNHH Thiết bị Nhật Anh xin được gửi lời chào trân trọng tới Quý Sở.

Công ty TNHH Thiết bị Nhật Anh là cơ sở đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng cho trang thiết bị y tế (TTBYT) thuộc loại A trong hồ sơ. Chúng tôi xin phép được giải trình không có chế độ bảo hành cho TTBYT như sau:

Sản phẩm trong hồ sơ đăng ký là trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro. Bản chất của sản phẩm này là TTBYT tiêu hao và chỉ sử dụng một lần trên máy nhuộm tiêu bản tự động. Sau khi mở và nạp sản phẩm lên máy nhuộm, các kim hút sẽ tiến hành hút tự động một lượng chính xác thể tích nhất định trong lọ (theo khuyến cáo của nhà sản xuất khi cài đặt thông số nhuộm). Lượng thể tích này sẽ sử dụng hết cho một quy trình nhuộm mẫu. Kết thúc quy trình, sản phẩm đều đã tham gia vào quá trình xử lý mẫu và không còn là sản phẩm như ban đầu. Các phế phẩm sau khi xử lý mẫu sẽ được thải bỏ theo đúng quy định và không được tái sử dụng. Do đó, cơ sở đăng ký xin xác nhận sản phẩm là TTBYT dùng một lần.

Theo Khoản 4 Điều 26 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ 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.

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 công bố.

Kính mong Quý Sở xem xét.

Xin trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu VT

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CƠ SỞ

Xác nhận bằng chữ ký số

**Giám đốc
Trần Thị Mai Phương**