

Số: 235/2022/IVF-CV
(V/v xác nhận trang thiết bị y tế sử dụng một lần)

TP. Hà Nội, ngày 12 tháng 05 năm 2022

Kính gửi: **SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HÀ NỘI**

Tên công ty: **CÔNG TY TNHH IVFTECH**

Mã số doanh nghiệp: 0106640722

Địa chỉ: Số 31, ngách 25/59 Vũ Ngọc Phan, phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, thành phố Hà Nội

Công ty có nộp hồ sơ xin cấp mới số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A như sau:



TT	Tên trang thiết bị	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất, địa chỉ hãng sản xuất	Hãng, nước sở hữu, địa chỉ hãng chủ sở hữu
1	Ống thông chuyển phôi	Embryo Transfer set EBT00118-3P EBT00123-3P	Promepla S.A.M, Monaco	Laboratoires Ellios Biotek, France
2	Dụng cụ thăm dò chức năng tử cung	Hysokat EBT01700	Promepla S.A.M, Monaco	Laboratoires Ellios Biotek, France

Theo quy định tại **khoản 4 Điều 26 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP** nghị định về quản lý trang thiết bị y tế, hồ sơ phải bao gồm:

“4. 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.”.

Theo đó, công ty xin xác nhận những trang thiết bị nói trên là trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo chỉ định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế Laboratoires Ellios Biotek, France có địa chỉ

tại: 3 rue de l' Arrivée, Tour C.I.T 75015 Paris, France. Đính kèm hồ sơ là tài liệu chứng minh do chủ sở hữu ban hành thể hiện rõ đây là thiết bị sử dụng một lần, không tái sử dụng.

Do đó, bằng công văn này, công ty kính đề Sở y tế thành phố Hà Nội xem xét, đồng ý công ty không nộp giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành trang thiết bị y tế và cấp số công bố tiêu chuẩn áp dụng cho những thiết bị nêu trên, tạo điều kiện cho công ty được nhập khẩu, lưu hành thiết bị hợp pháp trên thị trường Việt Nam.

Chúng tôi xin chân thành cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như kính gửi;
- Lưu: VT.

CÔNG TY TNHH IVFTECH



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Anh Hải