

Công ty NIKKISO CO., LTD

Địa chỉ: 20-3, Ebisu 4-Chome, Shibuya-ku, Tokyo, Japan

Ngày 18 tháng 04 năm 2022

Date: 18/04/2022

## CONFIRMATION

Kính gửi: - Bộ y tế (Vụ trang thiết bị và Công trình Y tế)  
- Sở y tế Thành phố Hồ Chí Minh  
*Attention to:* - *Ministry of Health ((Department of Medical Devices)*  
- *Ho Chi Minh City Department of Health*

Chúng tôi, Công ty NIKKISO CO., LTD có địa chỉ tại 20-3, Ebisu 4-Chome, Shibuya-ku, Tokyo, Japan, với tư cách là chủ sở hữu trang thiết bị y tế. Đơn vị sản xuất thuộc quyền sở hữu của chúng tôi là Công ty TNHH NIKKISO Việt Nam, có địa chỉ tại Đường số 19, Khu chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh được lưu hành tại thị trường Việt Nam các trang thiết bị y tế sau:

*We, NIKKISO CO., LTD, address: 20-3, Ebisu 4-Chome, Shibuya-ku, Tokyo, Japan, as the owner of the medical devices listed hereunder, The manufacturer under our ownership is NIKKISO VIETNAM MFG CO., LTD, address: Street No. 19, Tan Thuan Export Processing Zone, Tan Thuan Dong Ward, District 7, Ho Chi Minh City to place/register the following medical devices to the market of Vietnam:*

Tên thiết bị y tế / Name of medical device:

**DÂY TRUYỀN MÁU (dùng cho lọc thận) / BLOOD TUBING LINE (for dialysis)**

Chúng tôi xác nhận sản phẩm y tế do chúng tôi cung cấp, là sản phẩm chỉ sử dụng 01 (một) lần và không áp dụng chế độ bảo hành.

*We certify that the medical product provided by us is a single-use product and does not apply warranty.*

Giấy này được đính kèm cùng lúc với giấy ủy quyền,

*This document is attached with Authorized letter by same time.*

**Người đại diện hợp pháp của Chủ sở hữu**

*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*

*Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký*



Satoko Hina

General Manager

Quality Assurance Department

Medical Division

Nikkiso Co., Ltd.

Số: 04-2022/NIKKISO  
V/v Xác nhận về chế độ bảo hành  
đối với trang thiết bị y tế

Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 04 năm 2022

**VĂN BẢN XÁC NHẬN CHẾ ĐỘ BẢO HÀNH  
ĐỐI VỚI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ LOẠI B SỬ DỤNG MỘT LẦN**

Kính gửi: Sở y tế Thành phố Hồ Chí Minh

Tên đơn vị: CÔNG TY TNHH NIKKISO VIỆT NAM

Địa chỉ: Số Khu C, lô số Q-23-24-25a-25b-26-27-28-29-20, đường số 19, Khu Chế Xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Căn cứ Khoản 4, Điều 26, Mục 2, Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về Quản lý trang thiết bị y tế, chủ sở hữu trang thiết bị y tế được miễn trừ cung cấp Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành cho các thiết bị y tế sử dụng một lần.

Chúng tôi: CÔNG TY TNHH NIKKISO VIỆT NAM, là cơ sở đăng ký Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại B dưới đây xin được xác nhận trang thiết bị y tế này sử dụng một lần và không có chế độ bảo hành cho sản phẩm này.

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Loại TTBYT	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
01	Dây truyền máu (dùng cho lọc thận)	VKTNT-02P, VKVD-01P, VKVD-03P, VKVD-AV06JA, VKVD-C07J, AL-ADC-P, AL-ADC-PU, AL-CDC-PU, ES-ADC-P, ES-AFC-P, ES-CDC-P, AV06C-P, AV06GC-P, AV06GH-P, AV06JA-P, AV06JC-P, AV18AFA-HFP, AV18AFA-P, AV18AFA-PL, AV18AFA-SNP, AV18AFB-HFP, AV18AFB-P, AV18AFB-PB, AV18AFB-SNP, AV18AFD-P, C07J-P,	Loại B	CÔNG TY TNHH NIKKISO VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH NIKKISO VIỆT NAM



