

CÔNG TY CỔ PHẦN
THIẾT BỊ Y TẾ PT BIOMED

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 2022010-BIO/XNBH

TPHCM, ngày 25 tháng 05 năm 2022

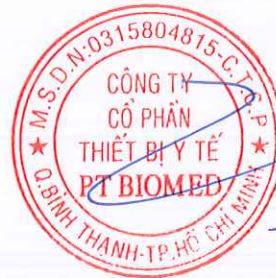
Kính gửi: Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh

Công ty Cổ phần Thiết bị Y tế PT BIOMED, có địa chỉ tại 78/1C Bình Lợi, Phường 13, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam xin được gửi lời chào trân trọng tới Quý Sở.

Theo Khoản 4, Điều 26, Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021, hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B phải có: “*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*”. Vì vậy, chúng tôi – Công ty Cổ phần Thiết bị Y tế PT BIOMED là cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B thuộc phụ lục đính kèm là trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo thông tin trên tờ Hướng dẫn sử dụng và nhãn gốc của sản phẩm.

Trân trọng cảm ơn.

GIÁM ĐỐC



NGUYỄN THANH QUANG



PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Bơm tiêm khí máu động mạch có kim	PRO-VENT	4619PG		Smiths Medical ASD, Inc.	6000 Nathan Lane North, Minneapolis, MN USA	UNITED STATES
2	Bơm tiêm khí máu động mạch có kim	PRO-VENT	4629PG		Smiths Medical ASD, Inc.	6000 Nathan Lane North, Minneapolis, MN USA	UNITED STATES

