

Số: 162/2022/NP
V/v giải trình không có chế độ bảo hành

Hà Nội, ngày 28 tháng 05 năm 2022

**Kính gửi: - Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế)
- Sở Y tế Hà Nội**

Công ty TNHH Kỹ thuật Nam Phương xin được gửi lời chào trân trọng tới Quý cơ quan.

Công ty TNHH Kỹ thuật Nam Phương đang tiến hành nộp hồ sơ đăng ký lưu hành cho các trang thiết bị y tế (TTBYT) theo Nghị định số 98/2021/NĐ-CP. Sản phẩm trong hồ sơ đăng ký thuộc nhóm thuốc thử, dung dịch pha loãng, dung dịch ly giải, dung dịch đệm, dung dịch nhuộm, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát và các vật tư tiêu hao sử dụng cho máy xét nghiệm miễn dịch. Các sản phẩm này được chủ sở hữu sản phẩm: Beckman Coulter, Inc. (địa chỉ: 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821, USA) xác nhận là không có chế độ bảo hành như tài liệu đính kèm dưới đây.

Theo quy định của 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 có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.

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 cơ quan 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

Nguyễn Thị Kim Chi



Date/Ngày: 5th October, 2021

STATEMENT LETTER

To Whom It May Concern:

Kính gửi các cơ quan hữu quan

We, **Beckman Coulter, Inc.**, located at 250 S. Kraemer Boulevard, Brea, CA 92821, USA, as the the Product Owner of the medical devices listed hereunder, hereby certify that:

Chúng tôi, **Beckman Coulter, Inc.**, địa chỉ tại 250 S. Kraemer Boulevard, Brea, CA 92821, USA, là chủ sở hữu của các trang thiết bị y tế sau, xác nhận rằng:

No/STT	Product/ Sản phẩm
1	Clinical Immunoassay Analyzers

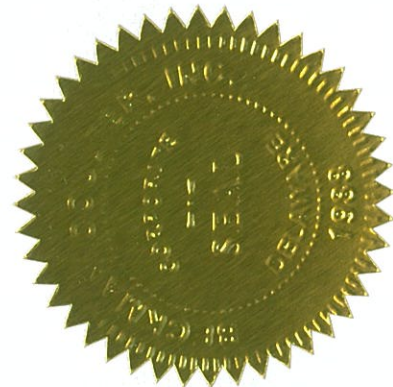
All associated reagents, diluents, lysis solutions, buffers, staining solutions, calibrators, controls, and consumables used in conjunction with the above listed medical devices do not require a warranty since these products have a limited shelf life.

Tất cả các hóa chất, dung dịch pha loãng, dung dịch ly giải, dung dịch đệm, dung dịch nhuộm, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát, vật tư tiêu hao sử dụng cho các trang thiết bị y tế nêu trên trên không có yêu cầu chế độ bảo hành vì các sản phẩm này có tuổi thọ giới hạn.

Beckman Coulter, Inc.
Signature/Chữ ký:

Name/Tên:
Title/Chức danh:

Vallabha Tantry
Senior Analyst Regulatory Affairs
Chaska MN



Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Boulevard
Brea, CA 92821

Mailing Address:
250 S. Kraemer Boulevard
P.O. Box 8000
Brea, CA 92822-8000

Telephone: (714) 993-5321
Facsimile: (714) 961-4234
Internet: www.beckmancoulter.com