

Số: 01-2705/2022/BCLS

Hà Nội, ngày 27 tháng 05 năm 2022

V/v Cam kết hàng không có Báo cáo
đánh giá lâm sàng

Kính gửi: Sở Y Tế Thành phố Hà Nội

Công ty TNHH Dịch Vụ Tổng Hợp Medaz Việt Nam xin được gửi lời chào trân trọng đến Quý Sở.

Căn cứ theo Mục số 5 tại mẫu số 04 của Phụ lục VIII Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B trong Thông tư 19/2021/TT-BYT ngày 16/11/2021 doanh nghiệp phải cung cấp Báo cáo đánh giá lâm sàng đối với trang thiết bị y tế loại B, C, D. Theo xác nhận từ phía nhà sản xuất, Công ty TNHH Dịch Vụ Tổng Hợp Medaz Việt Nam – đơn vị đứng tên trên Phiếu công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại B cam kết: Hàng hóa được kê khai dưới đây là trang thiết bị y tế không có Báo cáo đánh giá lâm sàng đi kèm. Vì vậy chúng tôi làm công văn này để giải trình và cam kết về việc không có thông tin về đánh giá lâm sàng trong mục 5 của Tài liệu mô tả kỹ thuật trang thiết bị y tế nhập khẩu.

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Hệ thống phân tích chất lượng tinh trùng	SQA-V	M.E.S – Medical Electronic Systems Ltd, Israel	M.E.S – Medical Electronic Systems Ltd, Israel

Chúng tôi cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin trên.

Chúng tôi xin trân trọng cảm ơn

**ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CƠ SỞ
GIAM ĐỐC**



ĐOÀN VĂN THUYẾT