


Số: 0506/2022-Terumo
V/v: Cung cấp giấy xác nhận đủ điều
kiện bảo hành đối với thiết bị y tế sử
dụng một lần

Hà Nội, ngày 05 tháng 6 năm 2022

Kính gửi: Vụ trang thiết bị công trình y tế - Bộ Y tế

Công ty TNHH Thiết bị y tế Terumo Việt Nam xin được gửi lời chào trân trọng tới Quý Vụ.

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 05/11/2021 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 sử dụng một lần, chúng tôi, Công ty TNHH Thiết bị y tế Terumo Việt Nam - đơn vị đứng tên công bố trang thiết bị y tế (TTBYT) thuộc loại C xin xác nhận: Hàng hóa được kê khai dưới đây là các TTBYT sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu (ký hiệu  “sản phẩm sử dụng một lần” được ghi rõ trên nhãn sản phẩm). 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 đăng ký sản phẩm này.

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng nước chủ sở hữu	Loại trang thiết bị y tế
1	Đầu nối kim đơn	Spectra Optia Single-needle Connector	11220	Terumo BCT Inc., Mỹ	Terumo BCT Inc., Mỹ	Loại B

Rất mong Quý Vụ xem xét.

Xin trân trọng cảm ơn.

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu VT

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CƠ SỞ