

**CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN  
THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ Y TẾ MIỀN ĐÔNG**

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

Số: 1A/2022MD-ĐKBH

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 31 tháng 05 năm 2022

V/v: Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành cho trang thiết bị y tế

**Kính gửi: SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**

Căn cứ vào khoản 4 Điều 26 Nghị định 98/2021/ND-CP ngày 18/11/2021 của Chính phủ về Quản lý trang thiết bị y tế, hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A, B như sau: “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.”

Bằng công văn này, **CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ Y TẾ MIỀN ĐÔNG** xác nhận trang thiết bị y tế dưới đây thuộc trường hợp không được áp dụng chính sách bảo hành của chủ sở hữu trang thiết bị y tế và chỉ được áp dụng chính sách đổi trả với lỗi của nhà sản xuất:

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Dụng cụ định vị bệnh nhân – Dùng cho phòng mổ			<b>Libertech Corporation,</b>	<b>Libertech Corporation,</b>
1.1	Dụng cụ kê đầu - Dùng trong phòng mổ	Cái	AP001; AP002; AP003; AP004; AP011; AP012; AP013; AP014; AP011/C; AP012/C; AP013/C; AP014/C; AP001-UG; AP002-UFG; AP003-UFG; AP004-UFG; AP011-UG; AP012-UFG; AP013-UFG; AP014-UFG; AP022-UFG; AP023-UFG; AP110-UFG; AP112-UFG; AP081-UFG; AP022; AP023; AP110; AP112; AP081; AP021	1352 Poseungjangan-ro, Jangamyeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea.	1352 Poseungjangan-ro, Jangamyeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea.
1.2	Dụng cụ kê tay – Dùng trong phòng mổ	Cái	AP005; AP077-UFG; AP071; AP072; AP310; AP311; AP073; AP074; AP075; AP076; AP077		
1.3	Dụng cụ kê chân – Dùng trong phòng mổ	Cái	AP032-UFG; AP031-UFG; AP032; AP034; AP802; AP804; AP902; AP905; FB-01; FB-02; AP031; AP033; AP801; AP803; AP901; AP904; AP903.		
1.4	Dụng cụ kê phần thân – Dùng trong phòng mổ	Cái	AP102-6; AP104-1; AP104-1-UFG; AP102-3; AP103-1; AP104-2; AP104-2-UFG; AP102-6-UFG; AP047-1; AP047-3; AP048-1; AP048-3; AP044; AP046; AP042; AP047; AP049-2; AP050-1; AP091; AP042-UFG; AP044-UFG; AP046-UFG; AP047-4-UFG; AP047-2-UFG, AP048-2-UFG; AP048-4-UFG; AP049-2-UFG; AP049-4-UFG; AP051-UFG; AP102-2-UFG; AP102-4-UFG; AP041-UFG; AP043-UFG; AP045-UFG; AP047-1-UFG; AP047-3-UFG; AP048-1-UFG; AP048-3-UFG; AP049-1-UFG;		





			AP049-3-UFG; AP049-5-UFG; AP102-1-UFG; AP102-3-UFG; AP102-5-UFG; AP047-2; AP047-4; AP048-2; AP048-4; AP045; AP041; AP043; AP049-1; AP049-3; AP050-2; AP092; AP213; AP093; AP095; AP097; AP052; AP419; AP421; AP051; AP210; AP111; AP055; AP556; AP094; AP096; AP101; AP420; AP422; AP601; AP212; AP054; AP056; AP211; AP215; NC3638; NC4540; NC5045; NP3636; NP4040; NP4545; NP5050; NAL4036; NAL4540; NAL5045; NC3636; NC4040; NC4545; NC5050; NP3638; NP4540; NP5045; NAL3636; NAL4040; NAL4545; NAL5050; AP103; AP105	
1.5	Dụng cụ tẩm lót bàn mổ – Dùng trong phòng mổ	Cái	AP418; AP401; AP401-UFG; AP402; AP402-UFG AP402-1.5; AP403; AP403-UFG; AP403-1.5; AP301; AP301-UFG; AP053; AP053-UFG; AP410W/C; AP410-UFG; AP410W/C-1.5; AP411W/C; AP411W/C-1.5; AP409W/C; AP409W/C-1.5; AP303; AP303-UFG; AP303-1.5; AP302; AP302-UFG; AP304; AP304-UFG; AP304-1.5; AP305; AP306; AP306-UFG; AP307; AP307-UFG; AP308; AP308-UFG; AP308-1.5; AP404; AP404-UFG; AP406-1.5; AP407-1.5; AP407-UFG; AP408-1.5; AP412; AP412-1; AP413; AP413-UFG; AP414; AP415; AP415-UFG; AP416; AP416-UFG; AP417; AP417-UFG; AP423; AP424; AP555; AP555-UFG; AP701; AP405-1.5; AP061; AP062; AP063; AP064; AP405-UFG; AP406-UFG; AP407-UFG.	



Do vậy hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng cho trang thiết bị y tế nêu trên không có Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp.

Trân trọng thông báo tới Quý Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh và rất mong nhận được sự hỗ trợ của Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh.

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP**



*Dặng Thanh Huy*  
**GIÁM ĐỐC**