

VPDD HCP HEALTHCARE ASIA  
PTE. LTD. TẠI TP. HỒ CHÍ MINH

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập – tự do – hạnh phúc

Số: 28/2017/HCP-VNQR

v/v cung cấp giấy xác nhận đủ điều kiện  
bảo hành cho TTBYT sử dụng một lần

Hồ Chí Minh, Ngày 24 tháng 07... năm 2017

**Kính gửi: Sở Y Tế TP. Hồ Chí Minh**

VPDD HCP Healthcare Asia Pte.Ltd. tại TP. Hồ Chí Minh là cơ sở công bố cho các trang thiết bị y tế (TTBYT) thuộc loại A như liệt kê dưới đây, các sản phẩm này được xác định là TTBYT sử dụng một lần. Theo quy định tại khoản 5, điều 22 của nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 về quản lý trang thiết bị y tế “Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp theo mẫu quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này, trừ trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế”.

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại sản phẩm	Quy cách	Tên cơ sở sản xuất/ Hãng, nước sản xuất	Tên cơ sở chủ sở hữu/ Hãng, nước chủ sở hữu	Loại
1.	Dung dịch xịt phòng ngừa, chăm sóc ban đỏ do tì đề và hăm tã	Sanyrene	Hộp 1 lọ 10ml	Laboratoires Urgo - Pháp	Laboratoires Urgo - Pháp	A
2.	Băng gạc vô trùng dùng cho các vết bỏng và vết thương bề mặt	Urgo Burns and Grazes	Hộp 50 miếng dán 100 x 70mm	Urgo Healthcare Products – Thái Lan	Urgo Healthcare Products – Thái Lan	A

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 Sở xem xét.*

**Trân trọng cảm ơn!**

**Đại diện VPDD HCP Healthcare Asia Pte.Ltd.  
tại TP. Hồ Chí Minh**



**NGUYỄN BẠCH HOA**