

Số: 01-1307/2022/CKKBH

V/v: Cam kết không bảo hành đối với trang
thiết bị y tế sử dụng một lần

Hà Nội, ngày 13 tháng 07 năm 2022

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 Khoản 4 Điều 26 Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về quản lý trang thiết bị y tế quy định 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 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 sản phẩm: Cụm IVD dự ứng dưới đây là TTBYT sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu. 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 xin công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại B này.

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Bộ xét nghiệm định lượng kháng thể IgE đặc hiệu với dị nguyên	PROTIA Allergy-Q Atopy panel	ProteomeTech Inc. Hàn Quốc	ProteomeTech Inc. Hàn Quốc
	Bộ xét nghiệm định lượng kháng thể IgE đặc hiệu với dị nguyên	PROTIA Allergy-Q 64 Food panel	ProteomeTech Inc. Hàn Quốc	ProteomeTech Inc. Hàn Quốc
	Bộ xét nghiệm định lượng kháng thể IgE đặc hiệu với dị nguyên	PROTIA Allergy-Q 64 Inhalant panel	ProteomeTech Inc. Hàn Quốc	ProteomeTech Inc. Hàn Quốc
	Bộ xét nghiệm định lượng kháng thể IgE đặc hiệu với dị nguyên	PROTIA Allergy-Q 96M panel	ProteomeTech Inc. Hàn Quốc	ProteomeTech Inc. Hàn Quốc

Kính mong Quý Sở xem xét.

Xin trân trọng cảm ơn.

Nơi nhận: - Như trên

- Lưu VT



ĐOÀN VĂN THUYẾT