

Số: 351 /BB-RA

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

Hà Nội, ngày 22 tháng 9 năm 2017

Kính gửi: Sở Y tế thành phố Hà Nội

Công ty TNHH B. Braun Việt Nam xin được gửi lời chào trân trọng tới Quý Sở.
Theo quy định tại Khoản 5 Điều 22 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 về Quản lý trang thiết bị y tế:

“Điều 22. Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng

5. 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.”

Trang thiết bị y tế thuộc loại A trong danh mục đính kèm dưới đây được chủ sở hữu xác định là các sản phẩm dùng 1 lần và vì vậy chúng tôi xin không cung cấp giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành cho các mã nêu trên trong hồ sơ công bố.

| TT | Tên trang thiết bị y tế | Chủng loại | Hãng, nước sản xuất | Hãng, nước chủ sở hữu | Loại trang thiết bị y tế |
|----|---------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|--------------------------|
| 1 | Keo dán chống rò rỉ Superfiller | Superfiller (Mã sản phẩm: F05008) | B. Braun Hospicare Ltd, Ireland | B. Braun Hospicare Ltd, Ireland | Loại A |

Xin chân thành cảm ơn sự xem xét của Quý sở.

CÔNG TY TNHH B. BRAUN VIỆT NAM

Trưởng phòng đăng ký



TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ

Lê Thị Hương