

**CÔNG TY TNHH SỨC KHỎE VÀ
MÔI TRƯỜNG VIỆT NAM**

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


Số: 56/2022/SKMT

V/v giải trình không áp dụng chế độ bảo hành
đối với TTBYT dùng một lần

Hà Nội, ngày 09 tháng 05 năm 2022

**Kính gửi: - Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế)
- Sở Y tế Hà Nội**

Công ty TNHH Sức khỏe và Môi trường Việt Nam xin được gửi lời chào trân trọng tới Quý cơ quan.

Công ty TNHH Sức khỏe và Môi trường Việt Nam đang tiến hành nộp hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng cho các trang thiết bị y tế (TTBYT) thuộc loại B của chủ sở hữu: Inova Diagnostics, Inc., USA. Các sản phẩm trong hồ sơ đăng ký là các bộ xét nghiệm QUANTA Flash dùng trên máy xét nghiệm miễn dịch BIO-FLASH tự động. Theo khuyến cáo của nhà sản xuất, các bộ xét nghiệm này là các trang thiết bị y tế sử dụng một lần, được thể hiện thông qua hình đồ  (mang ý nghĩa không được tái sử dụng) trên nhãn hộp và trong tờ Hướng dẫn sử dụng.

Theo khoản 4 Điều 26 Nghị định 98/2021/NĐ-CP, giấy xác nhận bảo hành không áp dụng cho trang thiết bị y tế sử dụng một lần. Vì vậy, chúng tôi làm công văn này để giải trình về việc không áp dụng bảo hành cho các bộ xét nghiệm QUANTA Flash trong hồ sơ đã nộp.

Kính mong Quý cơ quan xem xét.

Xin trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu VT

**ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CƠ SỞ
Giám đốc**

Nguyễn Thị Minh Phương