

**CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU
THÁI HƯNG**

Số : 09/2017/THAI HUNG

(V/v: Hồ sơ Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối
với trang thiết bị y tế thuộc loại A)

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

Hà Nội, ngày 20 tháng 09 năm 2017

Kính gửi : **SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HÀ NỘI**

Công ty TNHH Xuất nhập khẩu Thái Hưng

Địa chỉ trụ sở chính: Số 176 tổ 9 Thạch Bàn, Phường Thạch Bàn, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Mã số thuế: 0103162676.

Xin gửi đến Quý Cơ quan lời chào trân trọng và xin trình bày một việc như sau:

Hiện nay, Chúng tôi đang tiến hành nộp hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với các trang thiết bị y tế thuộc loại A cho các sản phẩm là: **Dây hút nhót; Dây oxy; Mask oxy; Capot tiểu nam; Khóa chia 3.**

Các Trang thiết bị y tế nêu trên đều là các trang thiết bị y tế được sử dụng một lần, đã được hãng chủ sở hữu là Ningbo Foyomed Medical Instruments Co., Ltd tại Trung Quốc thể hiện trong Cattalogue của sản phẩm nội dung "**không tái sử dụng**" ở phần cảnh báo hướng dẫn sử dụng của sản phẩm.

Căn cứ quy định tại Khoản 5 Điều 22 Nghị định 36/2016/NĐ-CP của Chính phủ ban hành ngày 15/05/2016 về quản lý trang thiết bị y tế có nội dung như sau:

“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.”

Như vậy, theo quy định trên, Chúng tôi không cần phải cung cấp Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành cho các trang thiết bị y tế nêu trên.

Kính đề nghị Quý Cơ quan xem xét, tiếp nhận và xử lý hồ sơ theo đúng quy định của pháp luật.

Trân trọng cảm ơn Quý Cơ quan!

CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU THÁI HƯNG

Nơi nhận:

- Sở Y tế thành phố Hà Nội;
- Lưu.



GIÁM ĐỐC
Đỗ Hữu Ngạn

LB2011/LB2021 Nebulizer Mask

- Operates even at horizontal position Capacity: 6cc
- Disinfected with boiling water (only for jar)

Cat. NO.	Type
LB201101/LB202101	S. Standard child, 2m oxygen tubing
LB201102/LB202102	M. Elongated child, 2m oxygen tubing
LB201103/LB202103	L. Adult Asia, 2m oxygen tubing
LB201104/LB202104	L+, Adult Europe, 2m oxygen tubing
LB201105/LB202105	XL. Elongated adult, 2m oxygen tubing

**LB1610 Oxygen Connecting Tube**

- Made of Medical grade PVC
- The length of the tube can be customized.

LB1310 Oxygen Mask with Reservoir Bag

- Made of clear, medical grade PVC
- Standard connector, non-rebreathing
- With 1000ml/750ml/600ml reservoir bag
- Anti-crush tube

Cat. NO.	Type
LB131001	S. Standard child, 2m oxygen tubing
LB131002	M. Elongated child, 2m oxygen tubing
LB131003	L. Adult Asia, 2m oxygen tubing
LB131004	L+, Adult Europe, 2m oxygen tubing
LB131005	XL. Elongated adult, 2m oxygen tubing

**LB2012/LB2022 Nebulizer Kit**

- With 1pc adult mask and 1pc child mask
- T connector, mouthpiece, 2m oxygen tubing
- Capacity: 6cc

LB1411/LB1421/LB1422 Nasal Oxygen Cannula

- Made of clear, non-toxic PVC
- Two tips, over ear style
- Anti-crush tube
- With 2m oxygen tubing

Cat. NO.	Type
LB141101	Super soft , neonate
LB141102	Super soft , infant
LB141103	Super soft , pediatric
LB141104	Super soft , adult
LB142101	Flared tip , pediatric
LB142102	Flared tip , adult
LB142201	Standard tip , neonate
LB142202	Standard tip , infant
LB142203	Standard tip , pediatric
LB142204	Standard tip , adult

**LB2013/LB2023 Nebulizer with Mouth Piece**

- Hand-held, with mouthpiece
- T connector, mouthpiece, 2m oxygen tubing
- Transparent
- Capacity: 6cc
- With/without corrugated tube

LB6200 Suction Catheter

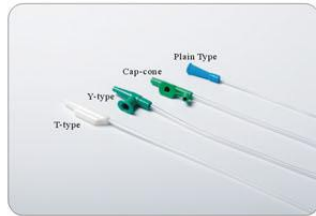
Made from non-toxic PVC , non-irritant soft PVC

Product Description :

- Tube is frosted or smooth
- With two side hole
- The head end is smooth, openings
- With X-ray or without X-ray

Choice of connectors :

- LB6210 Plain type
- LB6220 Cap-core
- LB6230 Y-type
- LB6240 T-type
- Specification : Fr5-Fr20
- Standard Tube Length : 50cm



LB6310 Feeding Tube

Made from non-toxic PVC , non-irritant soft PVC

Product Description :

- Tube is frosted or smooth
- With two side hole
- The head end is smooth, openings or closed
- With X-ray or without X-ray
- Scale line

Specification : Fr4-Fr8
Standard Tube Length : 40/45cm
Specification : Fr10-Fr22
Standard Tube Length : 120cm



LB6410 Stomach Tube

Made from non-toxic PVC , non-irritant soft PVC or 100% silicone

Product Description :

- Tube is frosted or smooth
- With four side hole
- The head end is smooth, openings or closed
- With X-ray or without X-ray
- Scale line

Specification : Fr5-Fr22
Standard Tube Length : 120cm



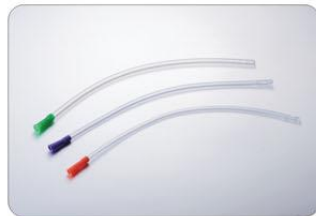
LB6510 Rectal Tube

Made from non-toxic PVC , non-irritant soft PVC

Product Description :

- Tube is frosted or smooth
- With two side hole
- The head end is smooth, closed

Specification : Fr20-Fr36
Standard Tube Length : 40cm



LB6600 Nelaton Catheter (PVC)

Made from non-toxic PVC , non-irritant soft PVC

Product Description :

- Tube is Play frosted or smooth
- With two side hole
- The head end is smooth, closed

Specification : Fr6-Fr18
Standard Tube Length : LB6610 Male
LB6620 Female 20cm



LB6122 Extractor Mucus

Made from non-toxic PVC

- Capacity : 25ml
- Specification : Fr6-Fr14
- Standard Tube Length : 35cm



LB0614 Central Venous Catheter

Advanced automatic drilling technology and equipment, a more accurate location and the pore diameter of the pipe, surface smooth and without cutting residues and injury.

Special custom polyurethane fine materials, delicate and smooth tube, welding head end, ultra smooth surface treatment and X line to show the position, make a catheter inserted into the blood vessels in more easy and safe.



LB6810 Closed Suction Catheter

- Sputum suction pipe sealing film produced by imported resin, strong toughness, feel is exquisite and conducive to health care workers
- Sputum suction tube body design scale mark line, facilitate throughout the sputum suction effect
- Closed suction phlegm tube adopts full closed type design, can be used to sync with breathing machine. at the time of sputum suction oxygen to sustainable, convenient and safe operation, to avoid cross-infection
- Specification : Fr6-Fr18