

**CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ TRANG
THIẾT BỊ Y TẾ NHÂN PHÚC**
Số : 01/2017/NHANPHUC

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

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

Hà Nội, ngày 11 tháng 10 năm 2017

Kính gửi : **SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**

Công ty TNHH Dịch vụ Trang thiết bị y tế Nhân Phúc

Địa chỉ trụ sở chính: 61 Đường số 5, Khu C Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP Hồ Chí Minh, 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: **Bình chứa dịch, kèm dây dẫn và đầu lọc vi khuẩn, Keo, đầu nối chữ Y.**

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 TRIAGE MEDITECH tại Ấn độ thể hiện trong Tài liệu hướng dẫn sử dụng đính kèm theo 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!

ĐẠI DIỆN DOANH NGHIỆP

Nơi nhận:

- Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh;
- Lưu.



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Bảo Lộc