

CÔNG TY CP CÔNG NGHỆ VIỆT Á

Số : *0304851147*/CV

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

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 11 tháng 06 năm 2018

Kính gửi : Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ VIỆT Á

Địa chỉ trụ sở chính: 372A/8 Hồ Văn Huê, Phường 9, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

Mã số thuế: **0304851147**

Công ty Cổ phần Công nghệ Việt Á đang tiến hành nộp hồ sơ Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với các trang thiết bị y tế (TTBYT) thuộc loại A sau:

Tên trang thiết bị y tế: **Hóa chất rửa máy dạng Enzyme**

Chủng loại/Mã sản phẩm: **Erba Clenz**

Hãng, nước sản xuất: Erba Lachema s.r.o, Czech Republic

Hãng, nước chủ sở hữu: Erba Lachema s.r.o, Czech Republic

Sản phẩm nêu trên là TTBYT sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu TTBYT. 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 Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu TTBYT cấp không áp dụng cho TTBYT sử dụng một lần nêu trên.

Bằng văn bản này Công ty Cổ phần Công nghệ Việt Á kính gửi tới Quý cơ quan để giải trình về việc chúng tôi không có Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành kèm theo hồ sơ công bố.

Rất mong nhận được sự chấp thuận của Quý cơ quan.

Trân trọng!

Nơi nhận:

- Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh;

- Lưu.

ĐẠI DIỆN DOANH NGHIỆP



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Vũ Đình Hiệp