

**CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ  
Y TẾ VIỆT SING**

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

Số: 03072018/CV/VS-HN

TP Hà Nội, ngày 03 tháng 07 năm 2018

(V/v: Xác nhận trang thiết bị y tế không cần

Giấy chứng nhận bảo hành)

**Kính gửi: Sở Y tế thành phố Hà Nội**

Công ty Cổ phần Thiết bị Y tế Việt Sing có trụ sở tại Phòng 101, tòa nhà Viễn Đông, số 36 Hoàng Cầu, phường Ô Chợ Dừa, thành phố Hà Nội xin gửi lời chào trân trọng đón Quý cơ quan. Chúng tôi xin trình bày một việc như sau:

Hiện nay, Công ty chúng tôi đang thực hiện công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A. Căn cứ theo Khoản 5 Điều 22 và điểm d Điều 26 Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016, quy định: “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.**”

Do đó, các trang thiết bị y tế dưới đây không cần phải có Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do Chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp.

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Loại trang thiết bị y tế
1	Bộ bơm bóng áp lực cao	InMEDFLATOR™ Inflation Device, 25ml, 30Atm, Extension Line, Stopcock/ 12107 ADD Y KIT # 33330–CLICK; 13108 ADD Y KIT # 33336 – CLICK	Umbra Medical Products, Inc.		A

Vì vậy, chúng tôi làm công văn này để giải trình việc không có giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành kèm theo hồ sơ công bố tiêu chuẩn và hồ sơ xin cấp số lưu hành cho các trang thiết bị y tế đính kèm. Mong Quý cơ quan xem xét và chấp nhận.

Xin trân trọng cảm ơn.

**ĐẠI DIỆN CÔNG TY**  
  
GIAM ĐỐC  
*Nguyễn Thiên Trường*