

**CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI –  
DỊCH VỤ KỸ THUẬT VIỆT AN**

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

Số : 01/2018/VAN/SYT

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

TP. Hồ Chí Minh, ngày 04 tháng 07 năm 2018

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

Công ty TNHH Thương mại – Dịch vụ kỹ thuật Việt An có mã số thuế: 0301538296

Chúng tôi đang tiến hành nộp hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A đối với sản phẩm trang thiết bị y tế là Găng tay khám bệnh. Liên quan đến tài liệu bắt buộc phải có trong hồ sơ là Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành của sản phẩm trang thiết bị y tế, tại Khoản 5 Điều 22. Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của Nghị định 36/2016/NĐ-CP Về quản lý trang thiết bị y tế ban hành ngày 15 tháng 5 năm 2016 có quy định về 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.

Trang thiết bị y tế găng tay khám bệnh là sản phẩm được sử dụng một lần, đã được hãng, nước chủ sở hữu là MAXTER GLOVE MANUFACTURING Sdn.Bhd là không tái sử dụng sản phẩm. Do vậy, căn cứ theo yêu cầu hồ sơ quy định tại Điều 22 Nghị định 36/2016/NĐ-CP thì chúng tôi không cần phải cung cấp Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành của sản phẩm trang thiết bị y tế.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét những tài liệu đi kèm mà công ty chúng tôi đính kèm.

Trân trọng cảm ơn Quý cơ quan!

**Nơi nhận:**

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



*Nguyễn Đức Hùng Dũng*  
**Giám Đốc**