

Số : 025.....0718/CV.BGĐCPVA-CONGVAN
(V/v: Hồ sơ Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối
với trang thiết bị y tế thuộc loại A)

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 12 tháng 07 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: (Phụ lục đính kèm)

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1				
2				
3				
4				
5				
6				

Các sản phẩm nêu trên (Phụ lục đính kèm) 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
Đồng Sỹ Huy





TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
5	Thuốc thử dùng cho máy phân tích sinh hóa bán tự động	BLT00001; BLT00002; BLT00003; BLT00004; BLT00006; BLT00052; BLT00053; BLT00050; BLT00051; BLT00009; BLT00010; BLT00011; BLT00015; BLT00016; BLT00017; BLT00018; BLT00019; BLT00020; BLT00023; BLT00024; BLT00025; BLT00026; BLT00027; BLT00028; BLT00032; BLT00033; BLT00034; BLT00035; BLT00036; BLT00037; BLT00041; BLT00049; BLT00045; BLT00047; BLT00048; BLT00054; BLT00055; BLT00057; BLT00059; BLT00058; BLT00060; BLT00061; BLT00062; BLT20001; BLT20001; BLT20002; BLT20005; BLT20006; BLT20007; 10007747; BLT20009; BLT20010; BLT20011; BLT20015; BLT20026; BLT20027; BLT20028; BLT20029; BLT20030; BLT20031	Erba Lachema s.r.o/ Cộng hòa Séc	Erba Lachema s.r.o/ Cộng hòa Séc
6	Chất hiệu chuẩn dùng cho máy phân tích sinh hóa bán tự động	BLT20003; BLT20012; BLT20013; BLT20014; BLT20016; BLT20017; XSYS0057; XSYS0056; XSYS0055; BLT20023; BLT20024; BLT20025; BLT20032; BLT20033; BLT20034; BLT20035; BLT20036; BLT20037; BLT20038; BLT20039;	Erba Lachema s.r.o/ Cộng hòa Séc	Erba Lachema s.r.o/ Cộng hòa Séc