

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





PHỤ LỤC

(Đính kèm Công văn số 025.. 0718/CV.BGD/CPIA-CONGVAN ngày 12 tháng 7 năm 2018)

Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1 Chất hiệu chuẩn dùng cho máy phân tích huyết học	50003832; 50003833; 50003834; 50004244; 50004245; 50004246; 50004247	Erba Lachema s.r.o/ Cộng hòa Séc	Erba Lachema s.r.o/ Cộng hòa Séc
2 Thuốc thử dùng cho máy phân tích sinh hóa tự động	XSSY0001; XSSY0002; XSSY0003; XSSY0017; XSSY0074; XSSY0016; XSSY0073; XSSY0028; XSSY0023; XSSY0086; XSSY0087; XSSY0007; XSSY0022; XSSY0029; XSSY0024; XSSY0076; XSSY0085; XSSY0011; XSSY0077; XSSY0012; XSSY0069; XSSY0043; XSSY0078; XSSY0008; XSSY0009; XSSY0070; XSSY0049; XSSY0013; XSSY0044; XSSY0081; XSSY0040; XSSY0027; XSSY0015; XSSY0018; XSSY0041; XSSY0071; XSSY0050; XSSY0020; XSSY0075; XSSY0042; XSSY0072; XSSY0046; XSSY0047; XSSY0084; XSSY0054; XSSY0083; XSSY0048;	Erba Lachema s.r.o/ Cộng hòa Séc	Erba Lachema s.r.o/ Cộng hòa Séc
3 Que thử nước tiểu	URPH0028 URPH0029	Erba Lachema s.r.o/ Cộng hòa Séc	Erba Lachema s.r.o/ Cộng hòa Séc
4 Chất hiệu chuẩn dùng cho máy phân tích nước tiểu	REG00053	Erba Lachema s.r.o/ Cộng hòa Séc	Erba Lachema s.r.o/ Cộng hòa Séc



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; BLT00006; BLT00051; BLT00015; BLT00019; BLT00025; BLT00032; BLT00036; BLT00045; BLT00055; BLT00060; BLT20001; BLT20007; BLT20011; BLT20028; BLT00002; BLT00052; BLT00009; BLT00016; BLT00020; BLT00026; BLT00033; BLT00037; BLT00047; BLT00057; BLT00061; BLT20002; 10007747; BLT20015; BLT20029; BLT00003; BLT00053; BLT00010; BLT00017; BLT00023; BLT00027; BLT00034; BLT00041; BLT00048; BLT00059; BLT00062; BLT20005; BLT20009; BLT20015; BLT20030; BLT00004; BLT00050; BLT00011; BLT00018; BLT00024; BLT00028; BLT00035; BLT00049; BLT00054; BLT00058; BLT20001; BLT20006; BLT20010; BLT20027; 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; BLT20014; XSYS0056; BLT20025; BLT20035; BLT20039; BLT20004; BLT20016; XSYS0055; BLT20032; BLT20036; BLT20012; BLT20017; BLT20023; BLT20033; BLT20037; BLT20013; XSYS0057; BLT20024; BLT20034; BLT20038	Erba Lachema s.r.o/ Cộng hòa Séc	Erba Lachema s.r.o/ Cộng hòa Séc
7	Chất hiệu chuẩn dùng cho máy phân tích sinh hóa tự động	XSYS0034; XSYS0051; BLT20013; XSYS0055; XSYS0065 XSYS0061; BLT20004; BLT20014; XSYS0052; BLT00080; XSYS0053; XSYS0057; BLT20039; BLT00081; XSYS0088; XSYS0056; XSYS0064;	Erba Lachema s.r.o/ Cộng hòa Séc	Erba Lachema s.r.o/ Cộng hòa Séc

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
8	Dung dịch rửa máy phân tích sinh hóa tự động	XSYS0066; XSYS0062 XSYS0058; XSYS0059; XSYS0082;	Erba Lachema s.r.o/ Cộng hòa Séc	Erba Lachema s.r.o/ Cộng hòa Séc
9	Hóa chất rửa máy phân tích sinh hóa bán tự động	BLT00079	Erba Lachema s.r.o/ Cộng hòa Séc	Erba Lachema s.r.o/ Cộng hòa Séc
10	Điện cực dùng cho máy phân tích điện giải	FINELEMC0001; FINELEMC0002; FINELEMC0003; FINELEMC0004; FINELEMC0005; FINELEMC0006; FINELEMC0007; FINELEMC0008; FINELEMC0009; FINELEMC0010; FINELEMC0011; FINELEMC0012; FINELEMC0013; FINELEMC0014; FINELEMC0015; FINELEMC0016; FINELEMC0017; FINELEMC0018; FINELEMC0019; FINELEMC0020	Erba Lachema s.r.o/ Cộng hòa Séc	Erba Lachema s.r.o/ Cộng hòa Séc
11	Bộ thuốc thử dùng cho máy phân tích độ đông máu	EHL00003; EHL00004; EHL00020; EHL00011; EHL00028; EHL00008; EHL00009; EHL00037; EHL00038; EHL00021; EHL00010; EHL00001; EHL00002; EHL00027; EHL00023; EHL00024; EHL00005; EHL00006; EHL00007; EHL00026; EHL00029; EHL00030; EHL00031; EHL00032; EHL00033; EHL00034; EHL00035; EHL00036	Erba Lachema s.r.o/ Cộng hòa Séc	Erba Lachema s.r.o/ Cộng hòa Séc