

Số: 08CV/RA-IDS-2018

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 04 tháng 07 năm 2018

Kính gửi: SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

(V/v: Không nộp giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành)

Bằng công văn này, Chúng tôi, Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam, trụ sở tại Tòa nhà Lottery Tower, Tầng 12A, Lầu 12A-1, Số 77 Trần Nhân Tôn, Phường 9, Quận 5, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam, là đơn vị đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A xin xác nhận: Hàng hóa được kê khai dưới đây là các trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu:

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	PHÂN LOẠI
1	Túi ép tiệt trùng niêm phong nhiệt đưng dụng cụ y tế	InnoQ Heat Sealing Flat Reel	IFC729422819050001	Shanghai Jianzhong Medical Packaging Co., Ltd., Trung Quốc	A
			IFC729422819050002		
			IFC729422819050003		
			IFC729422819050004		
		InnoQ Heat Sealing Gusseted Reel	IFC729422819050005		
			IFC729422819050006		
			IFC729422819050007		
			IFC729422819050008		

Vì vậy, chúng tôi làm công văn này để giải trình về việc không nộp giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành kèm theo hồ sơ công bố theo khoản 5, điều 22, Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 về quản lý trang thiết bị y tế: “giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp không áp dụng cho trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế”.

Công ty chúng tôi kính mong Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh xem xét.

Công ty chúng tôi xin chân thành cảm ơn Quý Sở.

Trân trọng kính chào.

CÔNG TY TNHH IDS MEDICAL SYSTEMS VIỆT NAM

GIÁM ĐỐC ĐIỀU HÀNH

* Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: Bộ phận đăng ký;



NGUYỄN QUỐC TUẤN