

CÔNG TY TNHH HS CORP

Số: 19006/CV-NSP01

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

V/v: Xác nhận trang thiết bị y tế sử dụng một lần,
Không cần giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành

TP. Hồ Chí Minh, ngày 24 tháng 09 năm 2019

Kính gửi: Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

Công ty TNHH HS CORP (gọi tắt là Công ty) là công ty hoạt động trong lĩnh vực kinh doanh trang thiết bị y tế, có trụ sở tại 11/11/3 Trần Văn Đương, Phường 09, Quận 03, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Hiện nay, Công ty chúng tôi đang thực hiện thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A. Trong thành phần hồ sơ công bố có yêu cầu “Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp”. Tuy nhiên, căn cứ theo Khoản 5, Điều 22, Nghị định 36/2016/NĐ-CP của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế, được ban hành 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**”.

Bằng công văn này Chúng tôi muốn xác nhận những trang thiết bị y tế dưới đây (danh sách đính kèm) là thiết bị y tế sử dụng một lần, do đó không cần phải có Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do Chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp trong thành phần hồ sơ Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A.

Rất mong nhận được sự xem xét của Quý Cơ quan để Công ty chúng tôi sớm nhận được Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, để có thể lưu thông sản phẩm trên thị trường.

Chúng tôi chân thành cảm ơn.

Nơi đến:

1. Như trên
2. Lưu VT./.

CÔNG TY TNHH HS CORP



TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Standard Nasal Packing (ENT Series) (Multi-category/ Multi-size) Băng/ Miếng/ Gạc cầm máu mũi loại tiêu chuẩn (Dòng sản phẩm sử dụng trong phẫu thuật Tai Mũi Họng) (Đa chủng loại/ đa kích thước)	Phụ lục 1 đính kèm	CENEFOM CORP, TAIWAN	CENEFOM CORP, TAIWAN	Miếng cầm máu các loại, các cỡ được sử dụng cầm máu trong các phẫu thuật tai mũi họng. Cụ thể chỉ định cầm máu trong phẫu thuật, sau phẫu thuật và sử dụng điều trị sau phẫu thuật mũi, tai, chảy máu cam. Nó còn được sử dụng để thấm hút các chất dịch tiết ra trong hốc mũi, hốc tai.	Quy tắc 5	A
2	Epistaxis Nasal Packing (ENT Series) (Multi-category/ Multi-size) Băng/ Miếng/ Gạc cầm máu mũi cho cầm máu cam (Dòng sản phẩm sử dụng trong phẫu thuật	Phụ lục 1 đính kèm	CENEFOM CORP, TAIWAN	CENEFOM CORP, TAIWAN	Miếng cầm máu các loại, các cỡ được sử dụng cầm máu trong các phẫu thuật tai mũi họng. Cụ thể chỉ định cầm máu trong phẫu thuật, sau phẫu thuật và sử dụng điều trị sau phẫu thuật mũi, tai, chảy máu cam. Nó còn được sử dụng để thấm hút các chất dịch tiết ra trong hốc mũi, hốc tai.	Quy tắc 5	A

	Tai Mũi Họng) (Đa chủng loại/ đa kích thước)						
3	Sinus Nasal Packing (ENT Series) (Multi-category/ Multi-size) Băng/ Miếng/ Gạc cầm máu mũi cho xoang mũi (Dòng sản phẩm sử dụng trong phẫu thuật Tai Mũi Họng) (Đa chủng loại/ đa kích thước)	Phụ lục 1 đính kèm	CENEFOM CORP, TAIWAN	CENEFO M CORP, TAIWAN	Miếng cầm máu các loại, các cỡ được sử dụng cầm máu trong các phẫu thuật tai mũi họng. Cụ thể chỉ định cầm máu trong phẫu thuật, sau phẫu thuật và sử dụng điều trị sau phẫu thuật mũi, tai, chảy máu cam. Nó còn được sử dụng để thấm hút các chất dịch tiết ra	Quy tắc 5	A
4	Anatomical Nasal Packing (ENT Series) (Multi-category/ Multi-size) Băng/ Miếng/ Gạc cầm máu mũi cho giải phẫu (Dòng sản phẩm sử	Phụ lục 1 đính kèm	CENEFOM CORP, TAIWAN	CENEFO M CORP, TAIWAN	Miếng cầm máu các loại, các cỡ được sử dụng cầm máu trong các phẫu thuật tai mũi họng. Cụ thể chỉ định cầm máu trong phẫu thuật, sau phẫu thuật và sử dụng điều trị sau phẫu thuật mũi, tai, chảy máu cam. Nó còn được sử dụng để thấm hút các chất dịch tiết ra	Quy tắc 5	A

	dụng trong phẫu thuật Tai Mũi Họng) (Đa chủng loại/ đa kích thước)				trong hốc mũi, hốc tai.		
5	Ear Pack (ENT Series) (Multi-category/ Multi-size) Băng/ Miếng/ Gạc cầm máu tai (Dòng sản phẩm sử dụng trong phẫu thuật Tai Mũi Họng) (Đa chủng loại/ đa kích thước)	Phụ lục 1 đính kèm	CENEFOM CORP, TAIWAN	CENEFOM CORP, TAIWAN	Miếng cầm máu các loại, các cỡ được sử dụng cầm máu trong các phẫu thuật tai mũi họng. Cụ thể chỉ định cầm máu trong phẫu thuật, sau phẫu thuật và sử dụng điều trị sau phẫu thuật mũi, tai, chảy máu cam. Nó còn được sử dụng để thấm hút các chất dịch tiết ra trong hốc mũi, hốc tai.	Quy tắc 5	A
6	Ear Wick (ENT Series) (Multi-category/ Multi-size) Băng/ Miếng/ Gạc cầm máu tai dạng bác (bác tai) (Dòng sản phẩm sử dụng trong phẫu thuật Tai Mũi Họng)	Phụ lục 1 đính kèm	CENEFOM CORP, TAIWAN	CENEFOM CORP, TAIWAN	Miếng cầm máu các loại, các cỡ được sử dụng cầm máu trong các phẫu thuật tai mũi họng. Cụ thể chỉ định cầm máu trong phẫu thuật, sau phẫu thuật và sử dụng điều trị sau phẫu thuật mũi, tai, chảy máu cam. Nó còn được sử dụng để thấm hút các chất dịch tiết ra trong hốc mũi, hốc tai.	Quy tắc 5	A



	(Đa chủng loại/ đa kích thước)						
7	<p>Easy Plug Hemostasis Nose Plug</p> <p>(Multi-category/ Multi-size)</p> <p>Băng/ Miếng/ Gạc cầm máu mũi loại có tay cầm (Đa chủng loại/ đa kích thước)</p>	Phụ lục 1 đính kèm	CENEFOM CORP, TAIWAN	CENEFO M CORP, TAIWAN	Miếng cầm máu các loại, các cỡ được sử dụng cầm máu trong các phẫu thuật tai mũi họng. Cụ thể chỉ định cầm máu trong phẫu thuật, sau phẫu thuật và sử dụng điều trị sau phẫu thuật mũi, tai, chảy máu cam. Nó còn được sử dụng để thấm hút các chất dịch tiết ra trong hốc mũi, hốc tai.	Quy tắc 5	A

