

No.: 01-07.17/S&N-GT

V.v: *Giải trình về giấy xác nhận đủ điều kiện
bảo hành cho TBYT sử dụng một lần*

TP. Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 7 năm 2017

Kính gửi: Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh
To: Department of Health of Ho Chi Minh City

Văn phòng đại diện Smith & Nephew Pte Ltd tại thành phố Hồ Chí Minh xin gửi lời chào trân trọng tới Quý Sở.

Representative Office of Smith & Nephew Pte Limited in Ho Chi Minh City would like to send our warmly greetings to Department of Health of Ho Chi Minh city.

Văn phòng chúng tôi hiện đang tiến hành công bố tiêu chuẩn áp dụng các trang thiết bị y tế loại A. Theo danh sách đính kèm bên dưới các sản phẩm loại A này được chủ sở hữu trang thiết bị y tế xác định là trang thiết bị y tế sử dụng một lần.

Our representative office is submitting for the declaration of applicable standard of type A Medical equipment.

The class A products, as attached list below, are classified by their product owner as disposable products.

Do đó, căn cứ theo khoản 5, điều 22, nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 về Quản lý trang thiết bị y tế chúng tôi xin giải trình về việc không cung cấp giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành (Phụ lục VII) khi nộp hồ sơ công bố.

According to point 5, article 22, Decree 36/2016/ND-CP on 15th May 2016 on Medical equipment management, we would like to request for not providing the Certificate of eligibility to provide warranty (as annex VII) when submit dossiers.

Kính mong Quý Sở xem xét, chấp thuận và sớm cấp phiếu tiếp nhận cho các sản phẩm bên dưới.

I am looking forward to your consideration and approval for Receipt note of the declaration of applicable standard for type A of these products below.

Xin trân trọng cảm ơn.

Thank you so much.



Sylvia Ho Hui

Trưởng đại diện – Chief Representative Officer

VPĐD Smith & Nephew Pte Ltd tại tp. Hồ Chí Minh



BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT 1/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT 1	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT 2/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT 2	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT 3/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT 3	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Rapid Rhino 3 cm Riemann Nasal Dressing	Cái / chiếc	RR 300		ArthroCare Corporation 2301 E Saint Elmo Road, Suite 110 Austin, TX 78744, USA	ArthroCare Corporation 502 Parkway, Global Park, La Aurora Heredia, Costa Rica	ArthroCare Corporation B32.1, St 2, Zona Franca Coyol Coyol, Alajuela, Costa Rica 20101	ArthroCare Corporation 7000 West William Cannon Drive, Austin TX 78735- 8531 USA
2	Rapid Rhino 4 cm Riemann Nasal Dressing	Cái / chiếc	RR 400					
3	Rapid Rhino 5.5 cm Goodman Nasal Dressing	Cái / chiếc	RR 500					
4	Rapid Rhino Sinu Knit	Cái / chiếc	RR 600					
5	Rapid Rhino Stammberger Sinu-Foam Dressing	Cái / chiếc	RR 650					
6	Rapid Rhino 8 cm Nasal Dressing	Cái / chiếc	RR 800					
7	Rapid Rhino NasaStent	Cái / chiếc	RR1000		ArthroCare Corporation 2301 E Saint Elmo Road, Suite 110 Austin, TX 78744, USA			
8	Rapid Rhino 4.5 cm Anterior	Cái / chiếc	RR 450		ArthroCare Corporation 502 Parkway, Global Park, La Aurora Heredia, Costa Rica	ArthroCare Corporation B32.1, St 2, Zona Franca Coyol Coyol, Alajuela, Costa Rica 20101		
9	Rapid Rhino 5.5 cm Anterior	Cái / chiếc	RR 550					
10	Rapid Rhino 5.5 cm Anterior Airway	Cái / chiếc	RR 551					
11	Rapid Rhino 5.5 cm Bilateral	Cái / chiếc	RR 552					
12	Rapid Rhino 7.5 cm Anterior / Posterior	Cái / chiếc	RR 750					
13	Rapid Rhino 7.5 cm Ant/Posterior with Airway	Cái / chiếc	RR 751					
14	Rapid Rhino 7.5 cm Ant/Posterior Bilateral	Cái / chiếc	RR 752					
15	Rapid Rhino Nasal Catheter Ant/Posterior Epistaxis	Cái / chiếc	RR 900					