



**CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ
OLYMPUS VIỆT NAM**

Số: 02425/OVN-RA

V/v: Xác nhận sản phẩm sử dụng một lần

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày 22 tháng 05 năm 2025

Kính gửi: Các cơ quan hữu quan liên quan

Chúng tôi, công ty TNHH Thiết bị y tế Olympus Việt Nam, có địa chỉ tại phòng 305-307, tầng 3, V Tower, 649 Kim Mã, phường Ngọc Khánh, quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội xin gửi lời chào trân trọng đến Quý Cơ quan và xin được cảm ơn sự giúp đỡ của Quý Cơ quan trong thời gian qua.

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về quản lý trang thiết bị y tế, giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu BHYT cấp không áp dụng cho trường hợp BHYT sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu BHYT hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.

Bằng công văn này chúng tôi xin phép không nộp giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu cấp vì các BHYT trong hồ sơ đăng ký này là BHYT sử dụng một lần. Thông tin này được thể hiện trong hướng dẫn sử dụng:

Hướng dẫn sử dụng tiếng Việt: trang 2/10 & 4/10	Hướng dẫn sử dụng tiếng Anh: trang 3/12 & 5/12
Mục đích sử dụng và chỉ định Tấm điện cực trung tính là các sản phẩm có thể tự dính, dùng được ngay và dùng một lần, là thành phần cho phẫu thuật cắt đốt cao tần HF trong ứng dụng đơn cực. Tấm điện cực trung tính hoàn thiện mạch điện giữa bệnh nhân và dao mổ điện một cách thụ động.	Intended use and indications Disposable neutral electrodes are self-adhesive, ready-to-use and single-use products and are an accessory for HF surgery in monopolar applications. The electrodes complete the electrical circuit between the patient and the electrosurgical generator on the passive side.
Chức năng của sản phẩm - Tấm điện cực trung tính chỉ dùng một lần.	Product functions - The neutral electrodes are for single use.

Kính mong Quý Cơ quan xem xét và chấp thuận.

Xin trân trọng cảm ơn!

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS VIETNAM CO., LTD. (OVN)

Office in Hanoi: Unit 305-307, 3rd floor, V Tower, 649 Kim Ma Street, Ba Dinh, District, Hanoi, Vietnam - Tel: (84-24) 3766 5831/32 – Fax: (84-28) 3766 5833

Office in Hochiminh City: 2nd Floor, Tan Da Court, 86 Tan Da Street, Ward 11, District 5, Ho Chi Minh City, Vietnam – Tel: (84-28) 3859 0028 – Fax: (84-24) 3859 0029