

**CÔNG TY CỔ PHẦN  
MEDCOMTECH**

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

Số: 722.25/MEDCT/CV

V/v: Xác nhận sản phẩm dùng một lần

Hà Nội, ngày 29 tháng 07 năm 2025

**Kính gửi: Bộ Y Tế (Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế)**

Công ty Cổ phần Medcomtech xin được gửi lời chào trân trọng tới Quý Bộ.

Theo quy định tại khoản 6 Điều 26 Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về Quản lý thiết bị y tế:

***“Điều 26. Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng***

***4. Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu thiết bị y tế cấp, trừ trường hợp thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.”***

Mặt hàng “Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng HbA1c hằng tháng (HemoCue® HbA1c 501 Monthly Check Cartridge)” của chúng tôi thuộc thiết bị y tế loại B và nhà sản xuất là Osang Healthcare Co., Ltd xác định là sản phẩm dùng 1 lần. Chúng tôi xin đính kèm công văn xác nhận từ nhà sản xuất khẳng định sản phẩm dùng một lần và không có chế độ bảo hành.

Vì vậy, chúng tôi xin không cung cấp giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành cho mặt hàng “Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng HbA1c hằng tháng (HemoCue® HbA1c 501 Monthly Check Cartridge)”. Chúng tôi xin cam kết và chịu hoàn toàn trách nhiệm những nội dung nêu trên.

Xin trân trọng cảm ơn!

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CƠ SỞ**

Date: June 10<sup>th</sup>, 2025

## STATEMENT ON DISPOSABLE PRODUCTS

To whom it may concern,

We, **Osang Healthcare Co., Ltd** – address at 132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14040, Republic of Korea, as the manufacturer of the medical devices listed hereunder, hereby verify that the medical devices of Osang Healthcare Co., Ltd indicated below are disposable/ single use products and do not have warranty service:

NO	PRODUCT NAME
1	HemoCue <sup>®</sup> HbA1c 501 Monthly Check Cartridge

Whilst thanking you in anticipation of your favorable response you will reserve to our request, we ask you to accept, Madam, Sir, the assurance of our highest consideration.

**Legal representative of Product Owner**

OSANG HEALTHCARE CO.,LTD.  
  
CEO / CHULHUN KANG

Full name: Chulhun Kang  
Title: Chief Executive Officer