

V/v: Xác nhận thiết bị y tế sử dụng một lần,
không cần Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành.

Kính gửi: SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Công ty Cổ phần Nhà máy Wembley Medical (gọi tắt là Công ty) là công ty hoạt động trong lĩnh vực sản xuất kinh doanh thiết bị y tế, có địa chỉ tại Lô I-10-7, Đường D7, Khu Công nghệ cao, Phường Tăng Nhơn Phú, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Hiện nay, Công ty chúng tôi đang thực hiện thủ tục đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế sau đây:

- Tên thiết bị y tế: **Bộ tách chiết huyết tương giàu tiểu cầu**
- Chung loại: **VATRACY**
- Mã sản phẩm:

KPA30	KPA31	KPA32	KPA33	KPA34	KPA35	KPA00	KPA01
KPA02	KPA03	KPA04	KPA05	KPB30	KPB31	KPB32	KPB33
KPB34	KPB35	KPB00	KPB01	KPB02	KPB03	KPB04	KPB05
KPC30	KPC31	KPC32	KPC33	KPC34	KPC35	KPC00	KPC01
KPC02	KPC03	KPC04	KPC05	KPD30	KPD31	KPD32	KPD33
KPD34	KPD35	KPD00	KPD01	KPD02	KPD03	KPD04	KPD05
KPE30	KPE31	KPE32	KPE33	KPE34	KPE35	KPE00	KPE01
KPE02	KPE03	KPE04	KPE05	KPF30	KPF31	KPF32	KPF33
KPF34	KPF35	KPF00	KPF01	KPF02	KPF03	KPF04	KPF05



Hãng, nước sản xuất: Công ty Cổ phần Nhà máy Wembley Medical, Việt Nam.

Hãng, nước chủ sở hữu: Công ty Cổ phần Nhà máy Wembley Medical, Việt Nam.

Loại thiết bị y tế: loại B.

Theo quy định tại Khoản 3 Điều 26 Văn bản hợp nhất Nghị định 04/2025/NĐ-CP ngày 01/1/2025 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế, hồ sơ Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế phải bao gồm “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”.

Bằng công văn này, chúng tôi xác nhận sản phẩm nêu trên là thiết bị y tế sử dụng một lần, do đó không áp dụng chế độ bảo hành.

Trân trọng./.

Nơi đến:

1. Như trên
2. Lưu VT./.

**CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY
WEMBLEY MEDICAL**



Giám đốc

TRẦN THỊ NGỌC THÚY

