

Số: 113/SCI-CIPP

V/v: Xác nhận không yêu
cầu bảo hành cho sản phẩm
sử dụng một lần

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 08 năm 2025

Kính gửi: Sở Y tế Thành Phố Hồ Chí Minh

Chúng tôi, Viện Tế bào gốc là đơn vị sự nghiệp công lập, được thành lập và hoạt động theo giấy phép số 360/ĐK-KHCN ngày 19 tháng 04 năm 2021 do Sở Khoa học và công nghệ TP.Hồ Chí Minh cấp, với lĩnh vực hoạt động “Kinh doanh và sản xuất các sản phẩm là kết quả nghiên cứu” của chính đơn vị.

Địa chỉ: Tòa nhà B2-3, Trường Đại học Khoa học tự nhiên, khu phố 6, phường Linh Xuân, thành phố Hồ Chí Minh.

Viện Tế bào gốc là cơ sở đứng tên công bố đối với thiết bị y tế có tên sau:

TT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm	Quy cách đóng gói	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1.	Môi trường nuôi tế bào gốc trung mô từ mỡ	ADSCCult I Primary	118	Chai 100mL	Viện Tế bào gốc, Việt Nam	Viện Tế bào gốc, Việt Nam

Các sản phẩm trên do Viện Tế bào gốc sản xuất, sở hữu và đứng tên công bố, là sản phẩm sử dụng một lần.

Căn cứ Khoản 4, Điều 26 của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế, Viện Tế bào gốc xin xác nhận rằng không cần thực hiện giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành đối với các sản phẩm nói trên khi nộp hồ sơ công bố.

Kính mong Quý Cơ quan xem xét, lưu ý và chấp thuận theo quy định.

Trân trọng cảm ơn!

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

VIỆN TRƯỞNG



Phạm Văn Phúc