

**CÔNG TY CỔ PHẦN
HEMOTEK**

Số: 155.25/CV-HMT

*V/v: cam kết không có chế độ bảo
hành cho TBYT sử dụng 1 lần*

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Tp. Hà Nội, ngày 03 tháng 10 năm 2025

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

Chúng tôi, Công ty Cổ phần Hemotek có địa chỉ tại Số 19, ngõ 154, phố Chợ Khâm Thiên, phường Văn Miếu – Quốc Tử Giám, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, là đơn vị đăng ký lưu hành thiết bị y tế “*Kim chọc hút trứng*”.

Theo quy định tại Điều 26 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 thuộc loại B phải bao gồm “*Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp, trừ trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành*”.

Căn cứ vào đặc điểm, tính năng của sản phẩm, bằng công văn này, Công ty Cổ phần Hemotek xác nhận rằng các sản phẩm “*Kim chọc hút trứng*” là thiết bị y tế sử dụng một lần theo chỉ định của chủ sở hữu thiết bị y tế, không áp dụng chế độ bảo hành. Thông tin chi tiết về sản phẩm, vui lòng tham khảo “*Mẫu nhãn*” của chủ sở hữu ban hành được đính kèm có đánh dấu phần nội dung thể hiện sản phẩm chỉ dùng một lần theo khuyến cáo của chủ sở hữu.

Vi vậy, chúng tôi làm công văn này để giải trình về việc không nộp Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành trong hồ sơ đăng ký lưu hành của sản phẩm.

Kính mong Quý Cơ quan xem xét và chấp thuận.
Xin trân trọng cảm ơn!

Người đại diện hợp pháp của cơ sở




GIÁM ĐỐC



Nguyễn Thanh Tùng



CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician

 MedGyn Products Inc.
800 Pasquinelli Dr.
Westmont, IL 60559 USA
t: 630.627.4105
toll-free: 800.451.9667
f: 630.627.0127

MEDGYN FOLLICLE ASPIRATION NEEDLE

 Warnings & Cautions  Instructions for Use:

 REF 022699

 LOT



Do not reuse

STERILE EO



Do not
resterilize



Do not use if package
is damaged



Made in USA