


Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

Công ty TNHH B. Braun Việt Nam xin gửi lời chào trân trọng tới Sở Y tế Hà Nội và xin được trình bày một việc như sau:

Công ty TNHH B. Braun Việt Nam là cơ sở đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng cho các sản phẩm thiết bị y tế (TBYT) thuộc loại B dưới đây:

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại sản phẩm	Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Loại TBYT
1	Vít banh	DISTRACTION SCREW	FW855SU	AESCULAP AG, Am Aesculap- Platz, 78532 Tuttlingen, Đức	AESCULAP AG, Am Aesculap- Platz, 78532 Tuttlingen, Đức	B
2	Vít banh	DISTRACTION SCREW	FW856SU	AESCULAP AG, Am Aesculap- Platz, 78532 Tuttlingen, Đức	AESCULAP AG, Am Aesculap- Platz, 78532 Tuttlingen, Đức	B
3	Vít banh	DISTRACTION SCREW	FW861SU	AESCULAP AG, Am Aesculap- Platz, 78532 Tuttlingen, Đức	AESCULAP AG, Am Aesculap- Platz, 78532 Tuttlingen, Đức	B
4	Vít banh	DISTRACTION SCREW	FW862SU	AESCULAP AG, Am Aesculap- Platz, 78532 Tuttlingen, Đức	AESCULAP AG, Am Aesculap- Platz, 78532 Tuttlingen, Đức	B

Bằng văn bản này, chúng tôi xin xác nhận các sản phẩm trên là TBYT sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu.

Trên nhãn gốc và tờ hướng dẫn sử dụng gốc thể hiện ký hiệu:  là ký hiệu chỉ sử dụng một lần theo quy định ghi nhãn của châu Âu, xin xem thông tin trong tờ hướng dẫn sử dụng.



dụng và nhãn gốc nộp trong hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng. Theo quy định tại Khoản 4, Điều 26 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về Quản lý thiết bị y tế, giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu TTBYT cấp không áp dụng cho TBYT sử dụng một lần.

Vì vậy, chúng tôi xin phép không nộp giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành kèm theo hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng các sản phẩm này.

Xin chân thành cảm ơn sự xem xét của Quý Sở!

CÔNG TY TNHH B. BRAUN VIỆT NAM