

BỘ Y TẾ

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

Số: ~~6154~~ /BYT-TB-CT

Hà Nội, ngày 06 tháng 9 năm 2014

V/v thông tin an toàn trong sử dụng
sản phẩm trang thiết bị y tế

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung Ương;
- Y tế các ngành;
- Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế

Bộ Y tế nhận được công văn của Công ty TNHH Draeger Medical Việt Nam ngày 20/8/2014 thông báo về thông tin an toàn của sản phẩm giường sưởi ẩm trẻ sơ sinh Babytherm 8000WB, Babytherm 8004 và Babytherm 8010 do hãng Draeger Medical GmbH / Đức sản xuất (Công văn đính kèm).

Theo nội dung công văn đề nghị của Công ty, Bộ Y tế thông tin một số nội dung sau:

1. Hãng Draeger Medical GmbH / Đức đã ghi nhận một số ít trường hợp lỗi chốt hãm cạnh bên giường sưởi của các sản phẩm Babytherm 8000WB, Babytherm 8004 và Babytherm 8010 theo thông tin phản hồi của khách hàng trên thế giới.

2. Công ty TNHH Draeger Medical Việt Nam sẽ hỗ trợ kiểm tra máy và thay thế linh kiện trên miễn phí tại các bệnh viện bị ảnh hưởng theo tiêu chuẩn an toàn của hãng, chương trình hỗ trợ thay thế linh kiện miễn phí được thực hiện từ 01/09/2014 đến hết ngày 31/03/2015.

Nhận được công văn này, đề nghị các đơn vị chỉ đạo, rà soát và chủ động liên hệ với Công ty TNHH Draeger Medical Việt Nam (Địa chỉ liên hệ: Lầu 6, 194 Golden Building, 473 Điện Biên Phủ, P.25, Q. Bình Thạnh, TP.HCM – Điện thoại: 08-62583687; 08-62583688) để khắc phục, đảm bảo an toàn sử dụng sản phẩm nêu trên (nếu có) tại đơn vị.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các đ/c Thứ trưởng (để b/c);
- Cục QL KCB, Thanh tra Bộ (để p/h);
- Lưu: VT, TB-CT.

**TL. BỘ TRƯỞNG
VỤ TRƯỞNG
VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ**



Nguyễn Minh Tuấn

TP. Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 08 năm 2014

Kính gửi: **Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế**
Bộ Y tế

(V/v: Thông tin an toàn về sản phẩm Babytherm 8000WB, Babytherm 8004 và Babytherm 8010)

Trước hết, Công ty chúng tôi xin gửi đến Quý Vụ lời chào trân trọng và xin cảm ơn sự hợp tác trong thời gian vừa qua.

Thông qua việc thu thập các thông tin phản hồi của khách hàng trên toàn thế giới sử dụng dòng sản phẩm Giường sưởi ấm cho trẻ sơ sinh Babytherm 8000WB, Babytherm 8004 và Babytherm 8010 của hãng Draeger Medical GmbH (Đức), chúng tôi ghi nhận có một số ít trường hợp bị lỗi ở chốt hãm cạnh bên của giường sưởi. Chúng tôi đã điều tra và nghiên cứu nhằm khắc phục lỗi bằng việc thay thế linh kiện chốt hãm này (part number 2M21390).

Bằng công văn này, chúng tôi xin thông báo đến Quý Vụ sẽ hỗ trợ kiểm tra máy và thay thế linh kiện nêu trên miễn phí tại các bệnh viện bị ảnh hưởng theo tiêu chuẩn an toàn của hãng. Thời gian thay thế linh kiện này dự kiến khoảng 45 phút cho một máy. Chương trình hỗ trợ thay thế linh kiện miễn phí sẽ được thực hiện từ ngày 01/09/2014 đến hết ngày 31/03/2015.

Xin chân thành cảm ơn và trân trọng kính chào.

Công Ty TNHH Draeger Medical VN
Đại Diện Công Ty



ANDREAS HARBAUER
TỔNG GIÁM ĐỐC