

**CÔNG TY TNHH
JOHNSON & JOHNSON (VIỆT NAM)**

Số: VN-LTR-RA-427-2022

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

TP. Hồ Chí Minh, ngày 30 tháng 11 năm 2022

Kính gửi: Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh

Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam) xin gửi lời chào trân trọng đến Quý Cơ quan và xin được cảm ơn sự giúp đỡ của Quý Cơ quan trong thời gian qua.

Căn cứ theo Điều 26, khoản 4, Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế, giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế (TTBYT) cấp không áp dụng cho trường hợp TTBYT sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu TTBYT hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.

Bằng công văn này, chúng tôi xin phép **không** nộp giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu cấp cho các sản phẩm sau: Các ống bọc dùng cho đầu gắn dụng cụ xâm lấn tối thiểu và tất cả các phụ kiện dùng một lần của máy (bao gồm mũi khoan và lưới cưa, dụng cụ phẫu tích, ống tưới, các đầu siêu hút và dụng cụ thu hồi xương); do những sản phẩm này không có chế độ bảo hành theo quy định của chủ sở hữu sản phẩm. Xin tham khảo Chính sách bảo hành toàn cầu do chủ sở hữu sản phẩm ban hành cùng bản dịch nộp kèm theo đây.

Kính mong Quý Cơ quan xem xét và chấp nhận.

Xin trân trọng cảm ơn!

November 2021

Global Power Tool Warranty (Excluding United States (US))

Product is free of defects in workmanship and material for a period indicated after date of invoice if used and maintained in accordance with manufacturer's instructions. DSPT reserves the right to invalidate this warranty if (a) the product was abused or misused, (b) the product was lab equipment (labeled EDU-Not for Human Use), (c) any entity other than DSPT attempted repair or modification to the product, (d) the product is used with components not manufactured by DSPT or its affiliate, (e) the product is used with components, accessories, or dissection tools reprocessed by other than DSPT or its affiliate, or (f) shipping damage occurred between your facility and DSPT. The obligation of DSPT under this warranty shall be limited to repair or replacement of product as determined by DSPT in its sole discretion. Any replacement product will be factory certified refurbished or new and will have a different serial number than the covered product. Any replacement parts will be new or rebuilt original equipment manufacturer's parts. Any repaired or replacement product will continue to be covered under this warranty for the remaining term.

Minimal Access Attachment Bearing Sleeves and all Power Equipment disposable accessories (including bits and blades, dissection tools, irrigation tubing, Super Suckers, and Bone Collectors) are excluded from the warranty.

This warranty is not transferable or assignable from the original purchaser of the product.

Orthopedic Power Tools and High-Speed Power Tools	2-year warranty
Handpieces, Attachments, Power Unit, Battery Housing, Universal Chargers, Consoles, Foot Controls, maintenance Units, Irrigation Systems, Autolubes, Power Irrigation Pump	

General Accessories	1-year warranty
Batteries, Wall Couplings, Filter and Filter Combinations, Air Hoses, Electric Cables, Piezoelectric Systems	

Trauma Recon Systems (TRS)	5-year warranty
TRS Power Module	

Repair Warranty

For out of warranty repairs, DePuy Synthes grants a 6-month warranty for the whole product, not only for the replaced parts.

Scope of the Warranty

- Repair (exchange of expendable parts) and replacement of deficient products.
- Substitution products are granted the same warranty as the original product.
- Absorption of costs for the repair work respectively the exchange of products. DePuy Synthes does not accept any further costs.

The warranty does not include service or maintenance activities and the exchange of service parts. The warranty ends with the repair stop date.

US Power Tool Warranty

DePuy Synthes Sales, Inc., d/b/a DePuy Synthes Power Tools business line ("DSPT"), warrants this product is free of defects in workmanship and material for a period of one (1) year after date of invoice if used and maintained in accordance with manufacturer's instructions. DSPT reserves the right to invalidate this warranty if (a) the product was abused or misused, (b) the product was lab equipment (labeled EDU-Not for Human Use), (c) any entity other than DSPT attempted repair or modification to the product, (d) the product is used with components not manufactured by DSPT or its affiliate, (e) the product is used with components, accessories, or dissection tools reprocessed by other than DSPT or its affiliate, or (f) shipping damage occurred between your facility and DSPT. The obligation of DSPT under this warranty shall be limited to repair or replacement of product as determined by DSPT in its sole discretion. Any replacement product will be factory certified refurbished or new and will have a different serial number than the covered product. Any replacement parts will be new or rebuilt original equipment manufacturer's parts. Any repaired or replacement product will continue to be covered under this warranty for the remaining term of the one (1) year period.

Minimal Access Attachment Bearing Sleeves and all Power Equipment disposable accessories (including bits and blades, dissection tools, irrigation tubing, Super Suckers, and Bone Collectors) are excluded from the warranty.

This warranty is not transferable or assignable from the original purchaser of the product.

To initiate service under this warranty an RMA number must be obtained by calling DSPT at 800-327-6887 from 8:30 AM to 5:30 PM, EST, Monday through Friday (excluding holidays). You must provide the Product Name, Description and Serial Number/Batch or Lot Number of the covered product, and your shipping address, and contact name and telephone number. In addition, if a loaner or replacement item is to be shipped by DSPT, you must provide a no-charge purchase order. The shipping container must be clearly identified with the RMA number provided by DSPT and a packing list. Standard shipping charges may apply.

DSPT reserves the right to discard or otherwise dispose of any item returned to DSPT that is not eligible for repair or replacement without prior notification.

If you receive loaner or replacement product under this warranty, the covered product must be returned to DSPT within ten (10) business days of your receipt of the loaner or replacement product. DSPT will notify you if it determines that the covered product is not repairable, or not eligible for repair or replacement, and you must return the loaner or replacement product, as applicable, to DSPT within ten (10) business days of the notice. If you do not return the covered, loaner or replacement product within the applicable period, you will be deemed to have made the decision to purchase the loaner or replacement product, as applicable, at 50% of the list price in effect at that time for that product with payment due net 30 days from the date of invoice.

Any product or component returned for servicing or repair must be properly cleaned and sterilized prior to shipping.

Tháng 11 năm 2021

Chính sách bảo hành toàn cầu cho hệ thống máy

Sản phẩm không có hư hỏng do quá trình sản xuất và vật liệu trong khoảng thời gian kể từ ngày xuất hóa đơn nếu được sử dụng và bảo dưỡng theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất. Công ty chúng tôi có quyền vô hiệu hóa thời hạn bảo hành này nếu (a) sản phẩm bị sử dụng quá mức hoặc sử dụng sai mục đích, (b) sản phẩm là thiết bị dùng cho mục đích thí nghiệm (có nhãn EDU - Không dùng trên người), (c) đã có bất kỳ tổ chức nào khác ngoài DePuy Synthes Power Tools sửa chữa hoặc thay đổi sản phẩm, (d) sản phẩm được sử dụng với các thành phần không được sản xuất bởi DePuy Synthes hoặc chi nhánh của chúng tôi, (e) sản phẩm được sử dụng với các thành phần, phụ kiện hoặc dụng cụ phẫu tích được xử lý lại không phải do DePuy Synthes hoặc chi nhánh của chúng tôi, hoặc (f) thiệt hại xảy ra do quá trình vận chuyển giữa cơ sở của quý vị và DePuy Synthes. Nghĩa vụ của chúng tôi theo chính sách bảo hành này sẽ được giới hạn trong việc sửa chữa hoặc thay thế sản phẩm do DePuy Synthes Power Tools toàn quyền quyết định. Mọi sản phẩm thay thế sẽ được nhà máy chứng nhận đã sửa chữa hoặc thay mới và sẽ có số sê-ri khác với sản phẩm được bảo hành. Bất kỳ bộ phận thay thế nào đều là bộ phận mới hoặc các thành phần từ thiết bị gốc của nhà sản xuất được sử dụng lại. Mọi sản phẩm đã sửa chữa hoặc thay thế sẽ tiếp tục được bảo hành trong thời hạn còn lại.

Các ống bọc dùng cho đầu gắn dụng cụ xâm lấn tối thiểu và tất cả các phụ kiện dùng một lần của máy (bao gồm mũi khoan và lưỡi cưa, dụng cụ phẫu tích, ống tưới, các đầu siêu hút và dụng cụ thu hồi xương) sẽ không được bảo hành theo chính sách này.

Chính sách bảo hành này không thể chuyển nhượng hoặc chuyển giao từ người mua sản phẩm ban đầu.

Các thành phần máy dùng cho chấn thương chỉnh hình và thành phần máy có tốc độ cao	Bảo hành 2 năm
Tay khoan, đầu gắn, bộ nguồn, vỏ pin, bộ sạc đa năng, bộ phận điều khiển, bàn điều khiển bằng chân, bộ phận bảo trì, hệ thống tưới, bộ phận làm mát tự động, bộ phận bơm tưới	

Phụ kiện chung	Bảo hành 1 năm
Pin, khớp nối, bộ lọc và bộ lọc kết hợp, ống dẫn khí, cáp điện, hệ thống áp điện	

Trauma Recon Systems (TRS)	Bảo hành 5 năm
Hệ thống máy khoan cưa TRS	

Bảo hành sửa chữa

Đối với các sửa chữa ngoài bảo hành, DePuy Synthes bảo hành 6 tháng cho toàn bộ sản phẩm, không chỉ cho các bộ phận được thay thế.

Phạm vi bảo hành

- Sửa chữa (thay đổi các bộ phận tiêu hao) và thay thế các sản phẩm bị thiếu.
- Sản phẩm thay thế được bảo hành như sản phẩm gốc.
- Toàn bộ chi phí cho công việc sửa chữa sẽ tương ứng với việc đổi sản phẩm. DePuy Synthes không chấp nhận thêm bất kỳ chi phí nào.

Chính sách bảo hành không bao gồm các hoạt động dịch vụ hoặc bảo dưỡng và việc thay đổi các bộ phận dịch vụ. Bảo hành sẽ kết thúc vào ngày kết thúc chính sách sửa chữa.