

**CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ
DƯỢC PHẨM VIỆT NAM**

Số: HT/PLTBYT/01-2019

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

Về việc cung cấp giấy xác nhận đủ điều
kiện bảo hành cho TTBYT sử dụng một lần

Hà Nội, ngày 17 tháng 6 năm 2019

Kính gửi: Sở Y tế thành phố Hà Nội

Chúng tôi, Công ty TNHH thương mại và Dược phẩm Việt Nam là cơ sở công bố
cho các trang thiết bị y tế thuộc loại A được liệt kê dưới đây:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại sản phẩm	Quy cách đóng gói	Tên cơ sở sản xuất/ Hãng, nước sản xuất	Tên cơ sở chủ sở hữu/ Hãng, nước chủ sở hữu	Loại
1	Bộ dụng cụ rửa mũi và gói hỗn hợp pha dung dịch rửa mũi	IRIGASIN Set	Hộp 1 bình 240ml + 12 gói (2.16g/gói)	Alofarm Farmacja Polska Sp. Z o.o., Ba Lan	Alofarm Farmacja Polska Sp. Z o.o., Ba Lan	A
2	Bộ dụng cụ rửa mũi và gói hỗn hợp pha dung dịch rửa mũi	IRIGASIN Sachets	Hộp 30 gói (2.16g/gói)	Alofarm Farmacja Polska Sp. Z o.o., Ba Lan	Alofarm Farmacja Polska Sp. Z o.o., Ba Lan	A

Căn cứ khoản 5, điều 22 của Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 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 cấp theo mẫu quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này, trừ trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế ».

Chúng tôi làm công văn này để xác nhận rằng toàn bộ sản phẩm kể trên là trang thiết bị y tế sử dụng một lần. Vì vậy, chúng tôi xin không cung cấp giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành kèm theo hồ sơ công bố

Người đại diện của Cơ sở



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Ngọc Hùng