

Công ty TNHH Kính Mắt Simba
Số nhà 41, Ngõ 506, Phố Bạch Mai, P.
Trương Định, Quận Hai Bà Trưng, Thành
Phố Hà Nội, Việt Nam

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
-----o0o-----

BẢN CAM KẾT SẢN PHẨM THIẾT BỊ Y TẾ DÙNG MỘT LẦN

Hà Nội, Ngày 18 tháng 06 năm 2020

Kính gửi: -Sở Y tế Hà Nội

- Văn phòng Sở y tế

Công ty TNHH Kính Mắt Simba địa chỉ tại Số nhà 41, Ngõ 506, Phố Bạch Mai, P. Trương Định, Quận Hai Bà Trưng, Thành Phố Hà Nội, có Hồ sơ đăng ký Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A các sản phẩm sau:


STT	Tên Trang thiết bị y tế	Chủng loại	Mã Sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Tròng kính quang học (cận/viễn loạn)	Index 1.56	1.56	Công Ty TNHH VIVO OPTICS, Trung Quốc	Công Ty TNHH VIVO OPTICS, Trung Quốc/Singapore
2	Tròng kính quang học (cận/viễn loạn)	Index 1.60	1.60	Công Ty TNHH VIVO OPTICS, Trung Quốc	Công Ty TNHH VIVO OPTICS, Trung Quốc/Singapore
3	Tròng kính quang học (cận/viễn loạn)	Index 1.67	1.67	Công Ty TNHH VIVO OPTICS, Trung Quốc	Công Ty TNHH VIVO OPTICS, Trung Quốc/Singapore
4	Tròng kính quang học (cận/viễn loạn)	Index 1.71	1.71	Công Ty TNHH VIVO OPTICS, Trung Quốc	Công Ty TNHH VIVO OPTICS, Trung Quốc/Singapore
5	Tròng kính quang học (cận/viễn loạn)	Index 1.74	1.74	Công Ty TNHH VIVO OPTICS, Trung Quốc	Công Ty TNHH VIVO OPTICS, Trung Quốc/Singapore

Căn cứ vào hướng dẫn sử dụng từ nhà sản xuất, Công ty TNHH Kính Mắt Simba cam kết các sản phẩm trên là sản phẩm thiết bị y tế dùng một lần. Theo khoản 5, điều 22 nghị định 36/2016 /ND-

CP ngày 15/05/2016 về quản lý trang thiết bị y tế, các trang BHYT dùng một lần thì không cần có giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu TTBYT cấp.

Vi vậy, chúng tôi làm công văn này để giải trình về việc không có giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành cho các sản phẩm trên.

Công ty TNHH Kính Mắt Simba chịu trách nhiệm về nội dung cam kết trên

Đại diện Công ty

BÀ PHẠM THỊ VÂN
GIÁM ĐỐC

STT	Tên Trang thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hiện trạng
1	Tròng kính quang học (cận/viễn loạn)	Index 1.50	1.50	Công ty TNHH VIVO OPTICS, Trung Quốc	Công ty TNHH VIVO OPTICS, Trung Quốc
2	Tròng kính quang học (cận/viễn loạn)	Index 1.60	1.60	Công ty TNHH VIVO OPTICS, Trung Quốc	Công ty TNHH VIVO OPTICS, Trung Quốc
3	Tròng kính quang học (cận/viễn loạn)	Index 1.67	1.67	Công ty TNHH VIVO OPTICS, Trung Quốc	Công ty TNHH VIVO OPTICS, Trung Quốc
4	Tròng kính quang học (cận/viễn loạn)	Index 1.71	1.71	Công ty TNHH VIVO OPTICS, Trung Quốc	Công ty TNHH VIVO OPTICS, Trung Quốc
5	Tròng kính quang học (cận/viễn loạn)	Index 1.74	1.74	Công ty TNHH VIVO OPTICS, Trung Quốc	Công ty TNHH VIVO OPTICS, Trung Quốc

Căn cứ vào hướng dẫn sử dụng từ nhà sản xuất Công ty TNHH Kính Mắt Simba cam kết các sản phẩm trên là sản phẩm thiết bị y tế dùng một lần. Theo khoản 2, điều 22 nghị định 38/2016/NĐ-