

**Công Ty CP Kính Mắt Việt Pháp**  
110 Hoàng Quốc Việt, P. Nghĩa Tân, Q. Cầu  
Giấy, 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 15 tháng 09 năm 2010

**Kính gửi: -Sở Y tế Hà Nội**

**- Văn phòng Sở y tế**

**Công Ty CP Kính Mắt Việt Pháp** địa chỉ tại 110 Hoàng Quốc Việt, P. Nghĩa Tân, Q. Cầu Giấy, Hà Nội, Việt Nam, có hồ sơ đăng ký Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A các sản phẩm sau:

<b>STT</b>	<b>Tên Trang thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại</b>	<b>Mã Sản phẩm</b>	<b>Hãng, nước sản xuất</b>	<b>Hãng, nước chủ sở hữu</b>
1	Tròng kính quang học bằng nhựa (cận, viễn, loạn)	1.56	1.56	Công Ty TNHH VIVO OPTICS, Trung Quốc	Công Ty TNHH VIVO OPTICS, Trung Quốc/Singapore
2	Tròng kính quang học bằng nhựa (cận, viễn, loạn)	1.60	1.60	Công Ty TNHH VIVO OPTICS, Trung Quốc	Công Ty TNHH VIVO OPTICS, Trung Quốc/Singapore
3	Tròng kính quang học bằng nhựa (cận, viễn, loạn)	1.67	1.67	Công Ty TNHH VIVO OPTICS, Trung Quốc	Công Ty TNHH VIVO OPTICS, Trung Quốc/Singapore
4	Tròng kính quang học bằng nhựa (cận, viễn, loạn)	1.71	1.71	Công Ty TNHH VIVO OPTICS, Trung Quốc	Công Ty TNHH VIVO OPTICS, Trung Quốc/Singapore
5	Tròng kính quang học bằng nhựa (cận, viễn, loạn)	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 CP Kính Mắt Việt Pháp** 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 /NĐ-CP ngày 15/05/2016 về quản lý trang thiết bị y tế, các trang TBYT dùng một lần thì không cần có giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu TBYT cấp.

Vì 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 CP Kính Mắt Việt Pháp chịu trách nhiệm về nội dung cam kết trên



**Đại diện Công ty**  
**ÔNG. LƯU TUẤN CẢNH**

**TỔNG GIÁM ĐỐC**

