

**CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ PHÁT
TRIỂN NEWDAY VIỆT NAM**

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

Số: 04/2020/CV

TP. Hà Nội, ngày 04 tháng 11 năm 2020

V/v: Xác nhận găng tay y tế chỉ sử dụng
1 lần

Kính gửi: Sở Y tế Thành phố Hà Nội

Chúng tôi, Công Ty Cổ Phần Đầu Tư Phát Triển Newday Việt Nam; Mã số doanh nghiệp: 0109227143; Địa chỉ: Tầng 2 Tòa nhà Mecanimex, số 4 Vũ Ngọc Phan, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Công ty chúng tôi có đang thực hiện thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng loại A cho sản phẩm Găng tay y tế với thông tin như sau:

Tên sản phẩm	Chủng loại	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
Disposable medical gloves (găng tay y tế dùng một lần)	Nitrile	LtWitwong (Taixing) Medical Equipment Co.,Ltd/China	LtWitwong (Taixing) Medical Equipment Co.,Ltd/China

Căn cứ theo quy định tại Điều 22 Nghị định 36/2016/NĐ-CP quy định về hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng và được sửa đổi trong Nghị định 169/2018/NĐ-CP có quy định khi nộp hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng cho sản phẩm trang thiết bị y tế loại A trong thành phần hồ sơ cần có với nội dung cụ thể: “ 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 hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành”.

Công ty chúng tôi xác nhận rằng sản phẩm kê khai trên là trang thiết bị y tế chỉ sử dụng một lần không thực hiện việc tái sử dụng.

Vi vậy, chúng tôi làm công văn này để giải trình về việc không có giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành theo hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế loại A.

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT CỦA
DOANH NGHIỆP**

Tổng Giám đốc



DƯƠNG THỊ KIM TUYẾN