

CÔNG TY CP CHĂM SÓC
SỨC KHỎE VG

Số: 2108-01/CV/VGH-SYT

CHĂM sóc nhân TTYBYT sử dụng một lần

VG

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hưng Yên, ngày 01 tháng 08 năm 2021

CÔNG VĂN XÁC NHẬN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ SỬ DỤNG MỘT LẦN

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Hưng Yên

Chúng tôi, công ty **Cổ phần Chăm sóc sức khỏe VG**, có địa chỉ tại thôn Hạ, xã Cửu Cao, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên, mã số thuế: **0901077174**; bằng văn bản này xác nhận sản phẩm trang thiết bị y tế chúng tôi sản xuất là trang thiết bị y tế sử dụng một lần, như sau:

Khẩu trang y tế - Chung loại: VG95

Căn cứ theo quy định tại khoản 5, Điều 22, văn bản hợp nhất Nghị định về quản lý trang thiết bị y tế, số 01/VBHN-BYT ngày 16/03/2020:

“5. 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”

Do vậy, sản phẩm khẩu trang y tế chúng tôi là trang thiết bị y tế sử dụng một lần nên không cần giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành trong hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế. Chúng tôi cam kết cung cấp hỗ trợ đầy đủ các yêu cầu liên quan đến sản xuất, chất lượng, bảo hành bảo trì cho trang thiết bị y tế nêu trên.

Kính đề nghị quý Sở xem xét, tiếp nhận và xử lý hồ sơ theo quy định.

Xin trân trọng cảm ơn!



Người đại diện hợp pháp của cơ sở

GIÁM ĐỐC
Trương Vĩnh Giang