

CÔNG TY CỔ PHẦN Y DƯỢC BẢO AN

Địa chỉ: số nhà 19, ngõ 40 phố Tô Vĩnh Diện, phường Khương Trung, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Việt Nam

Hà Nội, ngày 28 tháng 12 năm 2021

GIẤY XÁC NHẬN HÀNG TIÊU HAO SỬ DỤNG MỘT LẦN

Kính gửi: Sở Y Tế Hà Nội

Thực hiện Nghị định số 36/2016/NĐ-CP của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế, Công ty Cổ phần Y dược Bảo An đang làm thủ tục Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A cho sản phẩm:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản Phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Bộ dụng cụ lấy mẫu vi rút dùng một lần	Disposable Sampling Swab Kits	ST8001-1, ST8001-2 ST9001-1, ST9001-2	BIOTEKE CORPORATION (WUXI) CO., LTD	BIOTEKE CORPORATION (WUXI) CO., LTD

Sản phẩm nêu trên của chúng tôi quy định là thiết bị y tế sử dụng một lần.

Theo khoản 5 điều 22 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế: Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành trang thiết bị y tế không áp dụng cho TTBYT sử dụng một lần.

Vì vậy sản phẩm này của chúng tôi không cần giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành.

Chúng tôi làm giải trình về việc sản phẩm tiêu hao dùng một lần không cần có giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành kèm theo hồ sơ

Đại diện hợp pháp của Cơ sở



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thùy Dung