

CÔNG TY TNHH NOVOPHARM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: 02/2021/CB-TTBYT-NVP

Hà Nội, ngày 12 tháng 12 năm 2021

V/v: Giấy xác nhận không áp dụng điều kiện bảo hành Trang thiết bị y tế dùng một lần

Kính gửi: SỞ Y TẾ HÀ NỘI

Công ty TNHH Novopharm là cơ sở đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng cho trang thiết bị y tế (TTBYT) thuộc loại A theo quy định của chủ sở hữu TTBYT như sau:

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại sản phẩm	Quy cách đóng gói (nếu có)	Tên cơ sở sản xuất/hãng, nước sản xuất	Tên cơ sở chủ sở hữu/hãng, nước chủ sở hữu
1	Xịt bó bột	MEDTEC cast comfort spray MTD02/1	Bình xịt 150ml	Chaturong Cooling Limited Partnership, Thailand	Chaturong Cooling Limited Partnership, Thailand

Chúng tôi xin xác nhận các sản phẩm trang thiết bị y tế nêu trên là các trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của hãng chủ sở hữu. Theo khoản 5 điều 22 của Nghị định 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ về việc Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính phủ về Quản lý trang thiết bị y tế, Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế không áp dụng cho trang thiết bị y tế sử dụng một lần. Vì vậy chúng tôi làm công văn này để giải trình về việc không có giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành kèm hồ sơ công bố.

Kính mong Quý Sở xem xét và chấp thuận.

Xin trân trọng cảm ơn./.

Công ty TNHH Novopharm



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Long