

Công ty TNHH y tế Bình Minh
Số: 01/2022/CTBM
V/v: Cung cấp giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành
cho TTBYT sử dụng một lần

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc Lập – Tự Do – Hạnh Phúc
Nghệ An, Ngày 05 tháng 01 năm 2022

Kính gửi: Sở y tế Nghệ An

Công ty TNHH y tế Bình Minh là cơ sở công bố cho trang thiết bị loại B có tên theo danh mục như sau:

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng/ Nước sản xuất
1	Kim luồn tĩnh mạch vô trùng sử dụng một lần	NEOTEF	Alpha Therapeutics PVT Ltd/ Ấn Độ

Là trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của nhà sản xuất.

Theo khoản 4 Điều 26 Nghị định số: 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về việc quản lý trang thiết bị y tế, giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp không áp dụng cho trang thiết bị y tế sử dụng một lần.

Vì vậy, Công ty chúng tôi làm văn bản này để giải trình về việc không có giấy chứng nhận đủ điều kiện bảo hành kèm theo hồ sơ công bố.

Rất mong quý cơ quan xem xét.

Xin trân trọng cảm ơn!

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu VP

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Giám đốc

Hoàng Xuân Quân