

Kính gửi: Bộ Y Tế

Công ty TNHH Humasis Vina là cơ sở thực hiện Thủ tục công bố áp dụng cho trang thiết bị y tế loại B có tên sau:

- Que thử thai Hello Baby Plus
- Que thử thai Safely Pregnancy
- Que thử rụng trứng Safely Ovulation
- Que thử mãn kinh Safely Menopause

Theo Khoản 4, điều 26, Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 về Quản lý Trang thiết bị y tế, giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành và xác định thời gian bảo hành không cần cung cấp trong trường hợp trang thiết bị y tế dùng một lần theo quy định của chủ sở hữu. Do vậy, chúng tôi làm văn bản này để giải trình việc không có giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành cho các trang thiết bị y tế kể trên.

Rất mong Quý cơ quan xem xét

Trân trọng kính chào