

## **XÁC NHẬN THIẾT BỊ Y TẾ**

### **Kính gửi: Vụ TTB và Công trình Y tế - Bộ Y tế**

Công ty TNHH Đầu tư và Phát triển Hùng Mạnh là cơ sở đăng ký cấp mới số lưu hành trang thiết bị y tế (TTBYT) loại B cho các sản phẩm sau:

STT	Tên trang thiết bị y tế	Đơn vị tính	Chủng loại sản phẩm	Quy cách đóng gói	Hãng/Nước sản xuất	Hãng/Nước chủ sở hữu
1	Lưỡi dao mổ sử dụng một lần	Chiếc		Hộp/100c	SMI AG/ Belgium	SMI AG/ Belgium

Chúng tôi xin xác nhận các sản phẩm trang thiết bị y tế nêu trên là TTBYT sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu.

Theo khoản 5 điều 22 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 về quản lý trang thiết bị y tế, giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu TTBYT cấp không áp dụng cho TTBYT sử dụng một lần.

### **ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CƠ SỞ**

  
GIÁM ĐỐC  
*Nguyễn Hùng Mạnh*