

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc Lập – Tự Do – Hạnh Phúc

---o0o---

v/v: *Cung cấp giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành cho TTBYT sử dụng một lần*

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 01 tháng 08 năm 2017

Kính gửi: Bộ Y Tế

Chúng tôi, Công ty Cổ Phần Trang Thiết Bị Y Tế Công Vàng, địa chỉ tại Tầng 6, 374 Võ Văn Tần, Phường 5, Quận 3, Tp. Hồ Chí Minh, là tổ chức đứng tên đăng ký số lưu hành cho trang thiết bị y tế thuộc loại A, B có tên: *Vật tư tiêu hao các loại dùng cho máy điện cơ, điện não, máy theo dõi thần kinh trong phẫu thuật IOM, máy ghi, máy kích thích dò cơ* (Chúng loại theo danh mục hàng hóa trong hồ sơ đăng ký số lưu hành loại A, B) do hãng Natus Medical Incorporated là chủ sở hữu.

Do TTBYT này thuộc hình thức sử dụng một lần theo quy định của Chủ sở hữu, vậy nên theo khoản 5 điều 22 của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 về quản lý Trang thiết bị Y Tế, thiết bị y tế sử dụng một lần không yêu cầu phải có giấy xác nhận bảo hành do chủ sở hữu thiết bị y tế cung cấp.

Vì vậy chúng tôi làm công văn này để xin xác nhận rằng hồ sơ đăng ký số lưu hành thiết bị y tế trên sẽ không có giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành kèm theo hồ sơ đăng ký.

Xin trân trọng cảm ơn.

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CÔNG TY



TỔNG GIÁM ĐỐC
Phạm Anh Vũ