

Số: 01./2022/CV

TP. Hồ Chí Minh, ngày 28 tháng 4 năm 2022

**Kính gửi: Sở y tế thành phố Hồ Chí Minh**

**(v/v: Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành thiết bị y tế)**

GoodmorningBio Co.,Ltd là đơn vị sản xuất sản phẩm trang thiết bị y tế thuộc loại B - sử dụng 1 lần. NeoGenesis Co.,Ltd là chủ sở hữu, đơn vị phân phối sản phẩm trang thiết bị nhóm y tế thuộc loại B - sử dụng 1 lần và CÔNG TY TNHH 2N BIOTEK là đơn vị đứng tên công bố sản phẩm trang thiết bị nhóm y tế B - sử dụng 1 lần.

Căn cứ khoản 4 điều 26 Nghị định 98/2021/NĐ-CP về quản lý trang thiết bị y tế, giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành không áp dụng đối với các thiết bị y tế sử dụng một lần

Vậy chúng tôi làm công văn này để giải trình về việc không có giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành trong hồ sơ công bố.

Trân trọng cảm ơn !

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**

**Giám đốc**

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)  
CÔNG TY  
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số  
**2N BIOTEK**

**TRƯƠNG VĂN NGHĨA**