

V/v: Xác nhận đủ đk bảo hành cho hàng tbyt  
dùng 1 lần

Hồ Chí Minh, ngày 02 tháng 05 năm 2022

**Kính gửi: SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**

Chúng tôi CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ & VẬT TƯ Y TẾ HOA NĂNG Mã số thuế: 0312636538  
Địa chỉ: 213/94 Khuông Việt, Phường Phú Trung, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh  
Là cơ sở đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với Trang thiết bị (TTBYT) loại B như sau:

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Ống thông tiêu 1 nhánh PVC	6FR, 8FR, 10FR, 12FR, 14FR, 16FR, 18FR, 20FR	Zhanjiang Star Enterprise Co.,Ltd	No.1 West Jinhua Road, Mazhang District, 524094 Zhanjiang People's Republic of China	Trung Quốc
2	Ống nội khí quản	With cuff, Without cuff,	Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd	No.1 West Jinhua Road, Mazhang District, 524094 Zhanjiang People's Republic of China	Trung Quốc
3	Ống mở khí quản	With cuff, Without cuff,	Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd	No.1 West Jinhua Road, Mazhang District, 524094 Zhanjiang People's Republic of China	Trung Quốc
4	Ống nội khí quản có lò xo	With cuff, Without cuff,	Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd	No.1 West Jinhua Road, Mazhang District, 524094 Zhanjiang People's Republic of China	Trung Quốc

CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ & VẬT TƯ Y TẾ HOA NĂNG xin trình bày với Quý Sở một việc như sau:

Do đây là trang thiết bị y tế sử dụng 1 lần theo quy định của nhà sản xuất nên theo điểm d, điều 22 chương V, Nghị định 98/2022/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về quản lý trang TBYT, Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành cho trang tbyt do chủ sở hữu trang tbyt cấp không áp dụng cho trang tbyt dùng một lần

Vì vậy, **CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ & VẬT TƯ Y TẾ HOA NĂNG** là đơn vị được ủy quyền bán tại Việt Nam, đứng tên công bố đối với trang thiết bị y tế dưới đây, xác nhận các trang thiết bị y tế này là trang thiết bị y tế sử dụng 1 lần và không cần Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành.

Chúng tôi xin trân trọng cảm ơn.

**Nơi nhận:** - Như trên;  
- Lưu: VP.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở  
Ký tên (Chữ họ tên đầy đủ, chức danh)  
Được nhận bằng dấu hoặc chữ ký



TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN  
THIẾT BỊ & VẬT TƯ Y TẾ  
**HOA NĂNG**  
M.S.D. 2636520  
Q. TÂN PHÚ - T.P. HỒ CHÍ MINH

GIÁM ĐỐC  
*Nguyễn Thị Nga*