

Số: 06-2022/HAANH
V/v Xác nhận về chế độ bảo hành
đối với trang thiết bị y tế

Hà Nội, ngày 16 tháng 05 năm 2022

**VĂN BẢN XÁC NHẬN CHẾ ĐỘ BẢO HÀNH
ĐỐI VỚI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ LOẠI B SỬ DỤNG MỘT LẦN**

Kính gửi: Sở y tế Hà Nội

Tên đơn vị: CÔNG TY TNHH VẬT TƯ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ HÀ ANH

Địa chỉ: Số 14 ngõ 210 Lê Trọng Tấn, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Căn cứ Khoản 4, Điều 26, Mục 2, Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về Quản lý trang thiết bị y tế, chủ sở hữu trang thiết bị y tế được miễn trừ cung cấp Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành cho các thiết bị y tế sử dụng một lần.

Vì vậy, chúng tôi: CÔNG TY TNHH VẬT TƯ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ HÀ ANH, là cơ sở đăng ký Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại B dưới đây xin được xác nhận trang thiết bị y tế này sử dụng một lần và không có chế độ bảo hành cho sản phẩm này:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Bộ dẫn lưu kín áp lực âm	Wound drainage	SDS10725, SDS15725, SDS20725, SDS40725, SDS101030, SDS151030, SDS201030, SDS401030, SDS101490, SDS151490, SDS201490, SDS401490, SDS101690, SDS151690, SDS201690, SDS401690, SDS101890, SDS151890, SDS201890, SDS401890	Ningbo Luke Medical Devices Co., Ltd- Trung Quốc	B

Chúng tôi xin trân trọng cảm ơn!

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



PHÓ GIÁM ĐỐC
Trần Quyết Tiên