

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

Hà Nội, ngày 21 tháng 04 năm 2022

Kính gửi: SỞ Y TẾ HÀ NỘI

Chúng tôi, **CÔNG TY TNHH NOLA PHARMA**

Địa chỉ: Số 42, Ngõ 508, Đường Láng, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Là cơ sở đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với Trang thiết bị (TTBYT) loại B như sau:

| TT | Tên trang thiết bị y tế | Chủng loại/ Mã sản phẩm | Hãng, nước sản xuất | Hãng nước chủ sở hữu |
|----|-------------------------|-------------------------|------------------------------|-----------------------------|
| 1 | Nước mắt nhân tạo | SODYAL PROTECT | Omisan Farmaceutici S.R.L /Ý | Omisan Farmaceutici S.R.L/Ý |

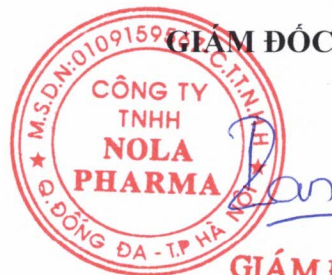
Công ty TNHH Nola Pharma xin trình bày với Quý Sở một việc như sau: Căn cứ Khoản 4 Điều 2 Mục 2 Chương V Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 về Quản lý trang thiết bị y tế, Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế được miễn trừ trong trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng 1 lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.

Vì vậy, Công ty TNHH Nola Pharma 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.



GIÁM ĐỐC
Ngô Thu Lan