

Số: 05/CV-LN

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 13 tháng 05 năm 2022

V/v: xác nhận thiết bị y tế sử dụng 1 lần

Kính gửi: Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

Chúng tôi, CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ LIÊN NHA; địa chỉ: 243/29 Tô Hiến Thành, Phường 13, Quận 10, Tp. Hồ Chí Minh, với tư cách là chủ sở hữu sổ công bố trang thiết bị y tế: Vật liệu trám răng, đồng thời là cơ sở đứng tên sổ công bố tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế loại B đối với sản phẩm này.

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	Quy cách đóng gói	Hãng, nước sản xuất	Địa chỉ Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Vật liệu trám răng	Calcigel Economy Pack 4x2g	Ống tiêm 2g x 4, đầu bôi x 20	Prevest Denpro Limited	SIDCO, EPIP, Kartholi, Industrial Complex, Bari Brahmana, Jammu-181133, Ấn Độ	Prevest Denpro Limited
2		Calcigel Trial Pack 1x2g	Ống tiêm 2g x 1, đầu bôi x 5			
3		Calcigel Intro Pack 1x3g	Ống tiêm 3g x 1, đầu bôi x 10			
4		Eugenol 110ml	Chai thủy tinh 110ml x 1, Ống nhỏ giọt x 1	Prevest Denpro Limited	SIDCO, EPIP, Kartholi, Industrial Complex, Bari Brahmana, Jammu-181133, Ấn Độ	Prevest Denpro Limited
5		Eugenol 15ml	Chai thủy tinh 15ml x 1, Ống nhỏ giọt x 1			
6		Eugenol 30ml	Chai thủy tinh 30ml x 1, Ống nhỏ giọt x 1			
7		Fusion Flo Intro Pack 2x2g	Ống tiêm 2g x 2 + 10 đầu bôi	Prevest Denpro Limited	SIDCO, EPIP, Kartholi, Industrial Complex, Bari Brahmana, Jammu-181133, Ấn Độ	Prevest Denpro Limited
8		Fusion Flo Trial Pack 1x2g	Ống tiêm 2g x 1 + 5 đầu bôi			
9		Zinc Oxide Powder 110g	Hộp nhựa 110g x 1	Prevest Denpro Limited	SIDCO, EPIP, Kartholi, Industrial Complex, Bari Brahmana, Jammu-181133, Ấn Độ	Prevest Denpro Limited

Căn cứ vào Khoản 4, Điều 26 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về quản lý trang thiết bị y tế, giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành không được áp dụng trong trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.

Bằng công văn này, CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ LIÊN NHA xin được xác nhận các sản phẩm thuộc danh mục trên là trang thiết bị y tế sử dụng một lần, vì vậy không có giấy đủ điều kiện bảo hành trong hồ sơ công bố.

Rất mong Quý Sở Y tế tạo điều kiện xem xét và tiếp nhận.

Xin trân trọng cảm ơn!

Người đại diện hợp pháp của chủ sở hữu



Giám đốc
Lê Xuân Vinh