

**CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ
PHÁT TRIỂN NỤ CƯỜI VIỆT**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 02/2022/CV

Đồng Nai, ngày 30.. tháng 05. năm 2022

V/v: *Xác nhận trang thiết bị y tế chỉ sử dụng 1 lần*

Kính gửi: Sở y tế Tỉnh Đồng Nai

Chúng tôi, CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ PHÁT TRIỂN NỤ CƯỜI VIỆT

Mã số thuế: 3603450438

Địa chỉ trụ sở: L2-1, L2-2, tổ 13, KDC Phú Gia 2, khu phố 5, Phường Trảng Dài, Thành phố Biên Hoà, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam

Địa chỉ sản xuất: Thôn Cao, Xã Bắc Lý, Huyện Lý Nhân, Tỉnh Hà Nam, Việt Nam

Công ty chúng tôi có đang thực hiện thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng loại A cho sản phẩm trang thiết bị y tế với thông tin như sau:

Tên sản phẩm	Chủng loại	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
Nước muối sinh lý	BeLifeCare	Công ty Cổ phần đầu tư phát triển Nụ Cười Việt/ Việt Nam	Công ty Cổ phần đầu tư phát triển Nụ Cười Việt / Việt Nam

Căn cứ theo quy định tại Khoản 4 Điều 26 Nghị định 98/2021/NĐ-CP có quy định khi nộp hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng cho sản phẩm trang thiết bị y tế loại A trong thành phần hồ sơ cần có với nội dung cụ thể: “Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp, trừ trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành”.

Căn cứ theo công dụng và hướng dẫn sử dụng sản phẩm **Nước muối sinh lý**, Công ty chúng tôi xác nhận rằng sản phẩm chỉ sử dụng một lần không thực hiện việc tái sử dụng. Chính vì vậy, Công ty chúng tôi cam kết không có chính sách để thực hiện bước bảo hành trang thiết bị y tế.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Chủ tịch Hội đồng quản trị kiêm Tổng Giám đốc

NGUYỄN MINH CƯỜNG

