

CÔNG TY CỔ PHẦN MERUFA
Địa chỉ: 38 Trương Quốc Dung, P.8, Q. Phú Nhuận,
TpHCM, Việt Nam

Tp.HCM, ngày 07 tháng 06 năm 2022

GIẤY XÁC NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN BẢO HÀNH

Tên: **CÔNG TY CỔ PHẦN MERUFA**

Địa chỉ: 38 Trương Quốc Dung, P.8, Q. Phú Nhuận, TpHCM, Việt Nam

Là chủ sở hữu trang thiết bị y tế cũng là Doanh nghiệp đứng tên công bố các sản phẩm trang thiết bị y tế loại B với tên dưới đây:

- Găng phẫu thuật (Có bột; không bột)
- Chủng loại: GPTĐTT, GPTCTT, GPTCTD

Các sản phẩm trên là trang thiết bị y tế sử dụng một lần, căn cứ theo quy định khoản 4 Điều 26 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 được loại trừ không sử dụng “Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành” theo mẫu quy định tại phụ lục VII, Thông tư số 19/2021/TT-BYT khi làm hồ sơ công bố.

Tài liệu chứng minh sản phẩm dùng một lần gồm: (1) Thông tin sản phẩm sử dụng một lần được mô tả trong bảng phụ lục VIII, mẫu 3 (Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế sản xuất trong nước) (Xem file đính kèm); (2) Bảng “Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật găng phẫu thuật Merufa loại có bột hoặc không bột chống dính”. (Xem file đính kèm); (3) Dòng chữ “Sử dụng 1 lần” được in trên nhãn bao bì.

Vì vậy Chúng tôi làm công văn này để giải trình việc không có giấy xác nhận bảo hành trang thiết bị y tế trên khi thực hiện công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B.

Kính trình Quý Sở Y Tế Tp.HCM xem xét và chấp nhận hồ sơ được phù hợp.

Xin trân trọng cảm ơn./.

Người đại diện hợp pháp của Chủ sở hữu

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



TỔNG GIÁM ĐỐC
Cn. Lưu Tiên Cáo