

CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI
NAM ĐỒNG

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

Số: 08 /TTBYT-NĐ

Hà Nội, ngày 24 tháng 06 năm 2022

V/v: Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành cho
Trang thiết bị y tế sử dụng một lần

Kính gửi: Sở Y Tế Hà Nội

Chúng tôi, Công ty TNHH Thương mại Nam Đồng

Địa chỉ: số nhà 2, ngõ 164/117 phố Vương Thừa Vũ, phường Khương Trung, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội.

Là cơ sở đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng cho trang thiết bị y tế (TTBYT) thuộc loại B theo quy định xin được xác nhận: TTBYT được kê khai dưới đây là TTBYT sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu:

Tên sản phẩm	Chủng loại	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
Dung dịch xịt mũi	Respimar Descongestivo Go 30 ml	Pharmalink, S.L. Tây Ban Nha	Laboratorios Cinfa, S.A. Tây Ban Nha

Căn cứ Khoản 4 Điều 26 Nghị định 98/2021/NĐ-CP 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 cấp không áp dụng cho TTBYT sử dụng một lần.

Vì vậy, công ty chúng tôi làm công văn này để giải trình về việc không cung cấp giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành kèm theo hồ sơ công bố đối với TTBYT nêu trên.

Xin trân trọng cảm ơn.

Đại diện cơ sở đăng ký
Công ty TNHH Thương mại Nam Đồng



GIÁM ĐỐC
Lê Chiết Cường