


Hà Nội, ngày 1 tháng 07 năm 2022

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

Căn cứ quy định tại 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 do chủ sở hữu trang thiết bị y tế (TTBYT) cấp không áp dụng cho TTBYT sử dụng một lần.

Chúng tôi, Công ty Cổ phần Tân Hiếu, đơn vị đứng tên công bố TTBYT thuộc loại B xin xác nhận: Hàng hóa được kê khai dưới đây là các TTBYT sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu (ký hiệu  “sản phẩm sử dụng một lần” được ghi rõ trên nhãn sản phẩm). Vì vậy, chúng tôi làm công văn này để giải trình về việc không có giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành kèm theo hồ sơ đăng ký sản phẩm này.

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Kim chích máu	Promised Blood Lancets/ BL-21G, BL-23G, BL-26G, BL-28G, BL-30G, BL-31G, BL-32G, BL-33G.	Promised Hangzhou Meditech Co., Ltd., China	Promised Hangzhou Meditech Co., Ltd., China
2	Kim lấp bút tiêm	Verifine Insulin Pen Needles/ IPN-33-4 (0.20mm(33G)x4mm), IPN-33-5 (0.20mm(33G)x5mm), IPN-33-6 (0.20mm(33G)x6mm), IPN-32-4 (0.23mm(32G)x4mm), IPN-32-5 (0.23mm(32G)x5mm), IPN-32-6 (0.23mm(32G)x6mm), IPN-32-8 (0.23mm(32G)x8mm), IPN-31-4 (0.25mm(31G)x4mm), IPN-31-5 (0.25mm(31G)x5mm), IPN-31-6 (0.25mm(31G)x6mm), IPN-31-8 (0.25mm(31G)x8mm), IPN-31-10 (0.25mm(31G)x10mm), IPN-31-12 (0.25mm(31G)x12mm), IPN-30-5 (0.3mm(30G)x5mm), IPN-30-6 (0.3mm(30G)x6mm), IPN-30-8 (0.3mm(30G)x8mm), IPN-30-10 (0.3mm(30G)x10mm), IPN-30-12 (0.3mm(30G)x12mm), IPN-29-5 (0.33mm(29G)x5mm), IPN-29-6 (0.33mm(29G)x6mm), IPN-29-8 (0.33mm(29G)x8mm), IPN-29-10 (0.33mm(29G)x10mm), IPN-29-12 (0.33mm(29G)x12mm).		

Đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC

Dinh Xuân Nam