

**CÔNG TY TNHH TTB VÀ VTYT
BÌNH TÂM**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Vv: Cung cấp giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành đối với trang thiết bị y tế sử dụng một lần


TP.HCM, ngày 12 tháng 07 năm 2022

Kính gửi: Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế - Bộ Y tế

Đầu tiên, Công ty TNHH Trang thiết bị và Vật tư y tế Bình Tâm xin gửi lời chào trân trọng đến Quý Vụ.

Chúng tôi, Công ty TNHH Trang thiết bị và Vật tư y tế Bình Tâm là cơ sở đăng ký số lưu hành của các trang thiết bị y tế dưới đây.

Căn cứ 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 do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp không áp dụng cho trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế. Chúng tôi xin xác nhận: Hàng hóa được kê khai dưới đây là các trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu. 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 công bố tiêu chuẩn áp dụng này.

STT	Tên sản phẩm tiếng việt	Chủng loại	Hãng sản xuất, nước sản xuất	Hãng chủ sở hữu, nước chủ sở hữu	Trích dẫn tài liệu chứng minh
1	Kim tiêm có dây nối	Huber needles	Perouse, Pháp	Vygon, Pháp	Ký hiệu  trên nhãn gốc sản phẩm

Xin trân trọng cảm ơn!

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CƠ SỞ