

CÔNG TY TNHH MTV THIẾT BỊ Y
TẾ THANH LỘC PHÁT

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

(V/v cung cấp giấy xác nhận bảo hành
cho TTBYT sử dụng một lần)

Đà Nẵng, ngày 19 tháng 07 năm 2022

Kính gửi: Sở Y Tế Thành Phố Đà Nẵng

Công ty TNHH MTV Thiết Bị Y Tế Thanh Lộc Phát là đơn vị công bố tiêu chuẩn áp dụng cho trang thiết bị y tế loại B như danh mục đính kèm của nhà sản xuất. Đây là TTBYT sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu.

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng/ Nước sản xuất
1	Tay dao đốt điện sử dụng 1 lần	HC-EP1-A/A70, HC-EP1-A/A100, HC-EP1-A/A120, HC-EP1-A/A160, HC-EP1-A/B70, HC-EP1-A/B160, HC-EP1-A/C70, HC-EP1-A/C160, HC-EP1-B/A70, HC-EP1-C/A70	Jinhua Huacheng Medical Appliance Co.,Ltd./ Trung Quốc

Theo quy định tại khoản 4 điều 26 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP về quản lý trang thiết bị y tế, hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng cho chủ sở hữu TTBYT loại B phải có “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”.

Kính mong quý cơ quan xem xét và chấp nhận.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu VP

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIAM ĐOC
Phạm Công Toàn