

**CÔNG TY TNHH THƯƠNG  
MẠI DƯỢC PHẨM HẢI NAM**

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

**Số: 04/2022/CV**

Vĩnh Phúc, ngày 12 tháng 07 năm 2022

V/v: *Xác nhận trang thiết bị y tế chỉ sử  
dụng 1 lần*

**Kính gửi: Sở y tế Tỉnh Vĩnh Phúc**

Chúng tôi, CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM HẢI NAM

Mã số thuế: 2500567023

Địa chỉ trụ sở: Nhà số 04 E1-19, khu đô thị Nam Vĩnh Yên, Phường Khai Quang, Thành phố Vĩnh Yên, Tỉnh Vĩnh Phúc, Việt Nam

Địa chỉ sản xuất: Đội 7, thôn Cao Xá, Xã Cao Đại, Huyện Vĩnh Tường, Tỉnh Vĩnh Phúc, Việt Nam

Công ty chúng tôi có đang thực hiện thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng loại A cho sản phẩm trang thiết bị y tế với thông tin như sau:

Tên sản phẩm	Chủng loại	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
<b>Nước muối sinh lý Hải Nam</b>	Natri clorid 0.9%	Công ty TNHH Thương Mại Dp Green Healthy / Việt Nam	Công ty TNHH Thương Mại dược phẩm Hải Nam / Việt Nam

Căn cứ theo quy định tại Khoản 4 Điều 26 Nghị định 98/2021/NĐ-CP có quy định khi nộp hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng cho sản phẩm trang thiết bị y tế loại A trong thành phần hồ sơ cần có với nội dung cụ thể: “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”.

Căn cứ theo công dụng và hướng dẫn sử dụng sản phẩm **Nước muối sinh lý Hải Nam**, Công ty chúng tôi xác nhận rằng sản phẩm chỉ sử dụng một lần không thực hiện việc tái sử dụng. Chính vì vậy, Công ty chúng tôi cam kết không có chính sách để thực hiện bước bảo hành trang thiết bị y tế.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**



**NGUYỄN ĐỨC ANH**