

CÔNG TY CỔ PHẦN
NOVAMED VIỆT NAM

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

Số: 2905/2024/CV-RA
V/v: Cung cấp giấy xác nhận đủ điều kiện
bảo hành cho TTBYT sử dụng một lần

TP.Hà Nội, ngày 29 tháng 5 năm 2024

Kính gửi: Sở y tế thành phố Hà Nội

Công ty Cổ phần Novamed Việt Nam ("*Công ty*") xin gửi lời chào trân trọng tới Sở y tế thành phố Hà Nội. Về yêu cầu cung cấp Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành cho trang thiết bị y tế sử dụng một lần, Công ty xin có ý kiến như sau:

Công ty xin gửi tới Quý Sở thư này để xác nhận các trang thiết bị y tế sau:

Danh mục trang thiết bị y tế: Xem Phụ lục 1 là trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của Hãng, nước chủ sở hữu.

Căn cứ theo quy định tại Khoản 4 Điều 26 Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về Quản lý trang thiết bị y tế:

"Điều 26. Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng

4. 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."

Các Trang thiết bị y tế nêu trên theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế là sản phẩm dùng 1 lần và vì vậy chúng tôi xin không cung cấp giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành cho các sản phẩm này trong hồ sơ công bố.

Công ty xin chân thành cảm ơn và rất mong nhận được sự giúp đỡ tạo điều kiện của Quý Vụ để có thể lưu hành thuận lợi sản phẩm.

Trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu VT.



TỔNG GIÁM ĐỐC
Ngô Thanh Sơn



Phụ lục 1:

| STT | NOVAMED VIỆT NAM | Tên trang thiết bị y tế | Model |
|------------|-----------------------------|--------------------------------|--------------|
| 1 | | Balloon inflation device | BID-1 |
| 2 | | Balloon inflation device | BID-2 |
| 3 | | Manifold | M-02 |
| 4 | | Manifold | M-03 |