

**CÔNG TY TNHH VẬT TƯ THIẾT BỊ Y TẾ THÀNH TRUNG**

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

Số: PLTTBYT/06-2/2018

Tp HCM, ngày 25 tháng 06 năm 2018

V/v cung cấp giấy xác nhận đủ điều kiện  
bảo hành cho TTBYT sử dụng một lần

**Kính gửi: SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**

Chúng tôi, Công ty TNHH Vật tư Thiết Bị Y Tế Thành Trung là cơ sở công bố cho các trang thiết bị y tế thuộc loại A được liệt kê dưới đây:

T T	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại sản phẩm	Quy cách đóng gói	Tên cơ sở sản xuất/Hãng, nước sản xuất	Tên cơ sở chủ sở hữu/Hãng, nước chủ sở hữu	Loại
1	Băng vô trùng trong suốt không thấm nước	Oper easy 7.2 x 5cm	Hộp/ 100 miếng	IBERHOSPITEX, S.A., TÂY BAN NHA	IBERHOSPITEX, S.A., TÂY BAN NHA	A
2	Băng vô trùng trong suốt không thấm nước	Oper easy 9 x 12cm	Hộp/80 miếng	IBERHOSPITEX, S.A., TÂY BAN NHA	IBERHOSPITEX, S.A., TÂY BAN NHA	A
3	Băng vô trùng trong suốt không thấm nước	Oper easy 9 x 15cm	Hộp/80 miếng	IBERHOSPITEX, S.A., TÂY BAN NHA	IBERHOSPITEX, S.A., TÂY BAN NHA	A
4	Băng vô trùng trong suốt không thấm nước	Oper easy IV 7.2 x 5cm	Hộp/ 100 miếng	IBERHOSPITEX, S.A., TÂY BAN NHA	IBERHOSPITEX, S.A., TÂY BAN NHA	A
5	Băng vô trùng trong suốt không thấm nước	Oper easy IV strip 9 x 7cm	Hộp/ 100 miếng	IBERHOSPITEX, S.A., TÂY BAN NHA	IBERHOSPITEX, S.A., TÂY BAN NHA	A

Căn cứ khoản 5, điều 22 của nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 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 theo mẫu quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này, trừ 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 làm công văn này để xác nhận rằng toàn bộ sản phẩm kể trên là trang thiết bị y tế sử dụng một lần. Vì vậy, chúng tôi xin không cung cấp giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành kèm theo hồ sơ công bố.

Người đại diện của cơ sở  
Giám đốc  
  
NGUYỄN THANH CƯỜNG