

**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/06-3/2018

Tp HCM, ngày 28 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 chăm sóc vết sẹo sau phẫu thuật	Atofine 30mm x 49mm	Hộp/12 miếng	NICHIBAN MEDICAL CORPORATION, NHẬT BẢN	NICHIBAN CO.,LTD, NHẬT BẢN	A
2	Băng chăm sóc vết sẹo sau phẫu thuật	Atofine 50mm x 114mm	Hộp/6 miếng	NICHIBAN MEDICAL CORPORATION, NHẬT BẢN	NICHIBAN CO.,LTD, NHẬT BẢN	A
3	Băng chăm sóc vết sẹo sau phẫu thuật	Atofine 50mm x 164mm	Hộp/6 miếng	NICHIBAN MEDICAL CORPORATION, NHẬT BẢN	NICHIBAN CO.,LTD, NHẬT BẢN	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



NGUYỄN THANH CƯỜNG