

Công ty TNHH y tế Bình Minh
Số: 15/2018/CTBM
V/v: *Cung cấp giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành*
cho TTBYT sử dụng một lần

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc Lập – Tự Do – Hạnh Phúc
Nghệ An, ngày 04 tháng 12 năm 2018

Kính gửi: Sở Y tế Nghệ An

Công ty TNHH y tế Bình Minh là cơ sở công bố cho trang thiết bị loại A có tên theo danh mục như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất
1	Găng tay phẫu thuật vô trùng	Găng tay cao su phẫu thuật vô trùng	Rays Spa/ Italy
		Găng tay cao su phẫu thuật vô trùng có bột	
		Găng tay cao su phẫu thuật trắng Polymer	
		Găng tay phẫu thuật vô trùng tổng hợp Ultraprene	
2	Găng tay khám	Găng tay khám Vinyl	
		Găng tay khám Latex	

Là trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của nhà sản xuất.

Theo khoản 5 Điều 22 Nghị định số: 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 về việc 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 không áp dụng cho trang thiết bị y tế sử dụng một lần.

Vi vậy, Công ty chúng tôi làm văn bản này để giải trình về việc không có giấy chứng nhận đủ điều kiện bảo hành kèm theo hồ sơ công bố.

Rất mong quý Sở xem xét.

Xin trân trọng cảm ơn!

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu VP

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Giám đốc



Hoàng Xuân Quân