

CÔNG TY TNHH BNPHARMA

Số: 01:2025/CV- BNPHARMA

Về việc cam kết không có bảo hành của chủ sở hữu

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 15 tháng 09 năm 2025

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

Chúng tôi, Ban giám đốc CÔNG TY TNHH BNPHARMA

Địa chỉ: Tầng 3, Tòa nhà An Phú Plaza, 117-119 Lý Chính Thắng, Phường Xuân Hòa, Thành phố Hồ Chí Minh

Căn cứ Khoản 4, Điều 26 Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về quản lý trang thiết bị y tế. Theo đó, khi đăng ký công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A,B cần có 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.

Căn cứ Tài liệu kỹ thuật, Hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế, Công Ty TNHH Bnpharma, Nhà sản xuất Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Bidopharma USA – Chi Nhánh Long An chúng tôi xin gửi tới Quý Sở văn bản này để xác nhận rằng các trang thiết bị y tế sau là trang thiết bị y tế tiêu hao/ sử dụng một lần.

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM
1	Xịt lạnh	Star pro	Cold Spray

Bằng văn bản này chúng tôi giải trình với Sở Y Tế Thành phố Hồ Chí Minh về việc không có Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành theo hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế ở trên. Công Ty TNHH Bnpharma xin cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật Việt Nam về tính trung thực, chính xác của các thông tin đã cung cấp và kính đề nghị Quý sở xem xét và chấp thuận.

Chúng tôi xin trân trọng cảm ơn!

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT



GIÁM ĐỐC  
Nguyễn Ngọc Thọ