

CÔNG TY TNHH ARIDENT

Số 11/13 đường Nguyễn Thông, tổ 8B, khu phố 5 An Bình, Phường Trần Biên,
Đồng Nai, Việt Nam



THƯ XÁC NHẬN KHÔNG CÓ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG BẢN GỐC

Chúng tôi, Công Ty TNHH Arident, là chủ sở hữu số lưu hành/nhà nhập khẩu của sản phẩm **Dụng cụ chỉnh nha**, xin xác nhận sản phẩm không có tài liệu Hướng dẫn sử dụng (HDSĐ) bản gốc đi kèm từ nhà sản xuất.

Chúng tôi xin đính kèm Thư xác nhận từ chủ sở hữu sản phẩm liên quan đến nội dung nêu trên để phục vụ mục đích hoàn thiện hồ sơ theo quy định.

Chúng tôi xin chịu trách nhiệm về tính chính xác của các thông tin đã nêu và kính đề nghị Quý Cơ quan xem xét, chấp thuận.



September 5, 2024

To whom it may concern:

G&H Wire Company is not required to provide instructions for use. The Medical Device Regulation (EU) 2017/745 Chapter III, Section 23.1 states in the following excerpt:

Each device shall be accompanied by the information needed to identify the device and its manufacturer, and by any safety and performance information relevant to the user, or any other person, as appropriate.

Such information may appear on the device itself, on the packaging or in the instructions for use, and shall, if the manufacturer has a website, be made available and kept up to date on the website, taking into account the following:

(d) Instructions for use shall be provided together with devices. By way of exception, instructions for use shall not be required for Class I or Class IIa devices if such devices can be used safely without any such instructions and unless otherwise provided for elsewhere in this Section.

G&H offers devices that are well-established and are sold only to orthodontic professionals who are trained in the use of orthodontic devices. This letter applies to all G&H Wire Company devices listed in the Class I and Class IIa Declaration of Conformity.



SaPrina Bemis

Regulatory Affairs Manager

