

Số: 49/2019/NP

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

Hà Nội, ngày 11 tháng 06 năm 2019

**Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội**

Công ty TNHH Kỹ thuật Nam Phương xin được gửi lời chào trân trọng tới Quý Sở.

Công ty TNHH Kỹ thuật Nam Phương là cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cho các trang thiết bị y tế (TTBYT) thuộc loại A dưới đây:

<b>Chủng loại/ mã sản phẩm</b>	<b>Hãng, nước sản xuất</b>	<b>Hãng, nước chủ sở hữu</b>	<b>Loại trang thiết bị y tế</b>
2 Diluent Reagent	Trinity Biotech, USA	Trinity Biotech, USA	A

Sản phẩm trên là TTBYT sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu. Theo Khoản 5 Điều 22 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 về quản lý trang thiết bị y tế và Khoản 9 Điều 1 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế, giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu TTBYT cấp không áp dụng cho TTBYT sử dụng một lần.

Vì vậy chúng tôi làm công văn này để giải trình về việc không có giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành kèm theo các hồ sơ công bố.

Rất mong Quý Sở xem xét.

Xin trân trọng cảm ơn./.

**Nơi nhận:**

- Như trên
- Lưu VT

**ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CƠ SỞ**

**Giám đốc  
Trịnh Diệu Hương**