

Số: 47/2019/NP

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

Hà Nội, ngày 07 tháng 6 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 trang thiết bị y tế (TTBYT) dưới đây:

Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Loại trang thiết bị y tế
DG Fluid A	Diagnostic Grifols, S.A., Spain	Diagnostic Grifols, S.A., Spain	A

Sản phẩm trong hồ sơ đăng ký là TTBYT sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu TTBYT. Vì vậy, chúng tôi làm công văn này xin phép được giải trình về việc không cung cấp giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành theo quy định tại khoản 9 Điều 1 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP 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.

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**