

Số: 32/2019/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 TP 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) thuộc loại A có tên **Access Immunoassay System Reaction Vessels**, do Beckman Coulter, Inc., USA sản xuất và đồng thời là chủ sở hữu. Access Immunoassay System Reaction Vessels là TTBYT sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu. Theo Khoản 9 Điều 1 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 về 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 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