



*vi bạn - vì tôi*  
V/v: Cung cấp giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành cho TBYT sử dụng 1 lần

## CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ DỤNG CỤ Y KHOA

SỐ 17 – NGÕ QUAN THỔ 2 – TÔN ĐỨC THẮNG - ĐỒNG ĐA – HÀ NỘI

TEL: 024.35766323; Fax: 024.35135256; email: [ykhoacompany@gmail.com](mailto:ykhoacompany@gmail.com)

Hà Nội ngày 27 tháng 06 năm 2019

### Kính gửi: Sở Y Tế Hà Nội.

Công ty TNHH Thiết Bị Và Dụng Cụ Y Khoa

Địa chỉ: Số 17 ngõ Quan Thổ 2, Phố Tôn Đức Thắng, Phường Hàng Bột, Quận Đống Đa, TP Hà Nội.

Công ty là cơ sở đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A sử dụng một lần như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại (model)	Hãng, Nước sản xuất	Hãng, Nước chủ sở hữu
1	Găng tay khám bệnh y tế	Max - Shield	Supermax Glove Manufacturing Sdn.Bhd/Malaysia	Supermax Glove Manufacturing Sdn.Bhd/Malaysia

Theo khoản 5, điều 22, nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 về quản lý trang thiết bị y tế, cơ sở không cần nộp giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành trong những trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.

Vì vậy, Công ty chúng tôi làm công văn này để giải trình về việc không nộp giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành của sản phẩm trên kèm theo hồ sơ công bố.

Kính mong sở y tế chấp thuận

Trân trọng cảm ơn!

**Công ty TNHH Thiết Bị Và Dụng Cụ Y Khoa.**



GIÁM ĐỐC

*Hoàng Thị Như Hoa*