

**Công ty TNHH Khoa Học Hợp Nhất**  
83/10 Bạch Đằng, Phường 2, Quận Tân  
Bình, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 05-19/HSCB

TP. Hồ Chí Minh, ngày 23 tháng 07 năm 2019

V/v: Cung cấp giấy xác nhận đủ điều kiện  
bảo hành đối với trang thiết bị y tế sử  
dụng một lần

**Kính gửi: Sở Y Tế Thành Phố Hồ Chí Minh**

**Công ty TNHH Khoa Học Hợp Nhất** trân trọng gửi lời chào đến Quý Sở.

**Công ty TNHH Khoa Học Hợp Nhất** là cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A dưới đây:

Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Loại trang thiết bị y tế
Luminex 200 Calibration Kit/LX200-CAL-K25	Luminex Corporation, Mỹ	Luminex Corporation, Mỹ	A

Sản phẩm trên là trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu. Căn cứ Khoản 5, Điều 22, Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 về Quản lý trang thiết bị y tế, chủ sở hữu trang thiết bị y tế được miễn trừ cung cấp Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành cho trang thiết bị y tế sử dụng một lần.

Vì vậy, chúng tôi, Công ty TNHH Khoa Học Hợp Nhất 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 tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A.

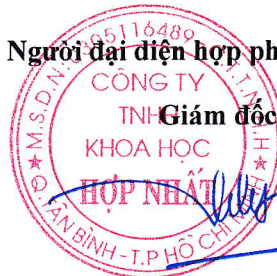
Rất mong Quý Sở xem xét.

Xin trân trọng cảm ơn.

**Nơi nhận:**

- Như trên
- Lưu VT

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**



**Đặng Thụy Thanh Ly**