

Số: 06/2019CV- HQ

V/v: giải trình không nộp giấy xác nhận đủ
điều kiện bảo hành

Hà Nội, ngày 05 tháng 07 năm 2019

Kính gửi: SỞ Y TẾ HÀ NỘI

Công ty cổ phần xuất nhập khẩu trang thiết bị y tế Hoàng Quân xin được gửi lời chào trân trọng đến Quý Sở.

Công ty chúng tôi có địa chỉ tại Số nhà 19 Hẻm 387/63/6 Vũ Tông Phan – Khương Đình – Thanh Xuân- Hà Nội
Mã số thuế: 0108278177

Hiện nay, Công ty cổ phần xuất nhập khẩu trang thiết bị y tế Hoàng Quân đang tiến hành nộp hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế (TTBYT) loại A cho các sản phẩm theo danh sách đính kèm. Các sản phẩm này được xác định là thiết bị y tế dùng một lần.

Căn cứ theo khoản 5, điều 22 của Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 về quản lý trang thiết bị y tế “Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu TTBYT cấp theo mẫu quy định tại phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này, trừ trường hợp TTBYT sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu TTBYT”.

Vi vậy, Công ty chúng tôi gửi công văn này đến Sở Y Tế Hà Nội để giải trình về việc không có giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành TTBYT thuộc loại A kèm theo hồ sơ công bố.

Trân trọng cảm ơn!

Nơi nhận:

- Như kính gửi
- Lưu VP





DANH MỤC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ LOẠI A

TT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	KẾT QUẢ PHÂN LOẠI
1	Túi cho ăn	Bộ	Túi cho ăn: Mã hàng: 66090224: 500ml Mã hàng: 66090223: 1000ml Mã hàng: 6609222: 1200ml Mã hàng: 66090225: 1200ml Mã hàng: 66090226: 1000ml Mã hàng: 66090227: 500ml	1. Hangzhou demo medical technology Co.,Ltd (Demo Medical/Huang Yu - China) 2. Zhejiang Medicines & Health Products I/E CO., LTD. (ZMC/Huang Yu - Trung Quốc)	A