



**CÔNG TY CỔ PHẦN  
DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI**  
*V/v: Xác nhận đủ điều kiện bảo  
hành trang thiết bị y tế*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập – Tự Do – Hạnh phúc**

Số: 2075/2019/CV-CPC1HN

*Hà Nội, ngày 13 tháng 07 năm 2019*

**Kính gửi: SỞ Y TẾ HÀ NỘI**

Chúng tôi, Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Địa chỉ: Cụm Công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội

Là cơ sở sản xuất, chủ sở hữu công bố Trang thiết bị y tế loại A: **Viên đặt Rectocare**

Căn cứ khoản 5 điều 22, Nghị định số 36/2015/NĐ-CP ngày 15/05/2016 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, công ty chúng tôi xin xác nhận viên đặt Rectocare thuộc 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 trong hồ sơ công bố sản phẩm này.

*Nơi nhận:*

*-Như trên*

*-Lưu văn thư*

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**  
*Ký tên (ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*



**CHỦ TỊCH HĐQT**

*Lê Nam Hằng*