

**CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
HOÀNG KIM**

Số: 10/2017/CV-HK
(V/v cung cấp giấy xác nhận bảo
hành cho TTBYT sử dụng một lần)

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

Hoàng Kim, ngày ... tháng ... năm 2017.

Kính gửi: SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH.

Công ty TNHH Trang Thiết Bị Y Tế Hoàng Kim là đơn vị công bố tiêu chuẩn áp dụng cho trang thiết bị y tế loại A như trong danh mục đính kèm của nhà sản xuất. Đây là TTBYT sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu.

Theo quy định tại khoản 5 điều 22 Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 về quản lý trang thiết bị y tế, hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng cho TTBYT loại A phải có “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”.

Vì vậy, chúng tôi làm công văn này để giải trình về việc những mặt hàng TTBYT loại A sử dụng một lần của đơn vị chúng tôi không cần điều kiện bảo hành.

Kính mong quý cơ quan xem xét và chấp nhận.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu VP.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Nguyễn Thị Phương Châu