

**CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT VÀ XUẤT
NHẬP KHẨU VIETLAND**

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

Số: 68/2019/VL

V/v: Cung cấp giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành
cho TTBYT sử dụng một lần

Hà Nội, ngày 27 tháng 9 năm 2019

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

Công ty Cổ phần Sản xuất và Xuất nhập khẩu Vietland xin được gửi lời chào trân trọng tới Quý Sở.

Công ty Cổ phần Sản xuất và Xuất nhập khẩu Vietland là cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cho trang thiết bị y tế (TTBYT) thuộc loại A dưới đây:

TT	Chủng loại sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Loại trang thiết bị y tế
1	BM Cleaner; BM External Cleaner; BM Lizat; BM Diluent	BioMaxima/ Ba Lan	BioMaxima/ Ba Lan	A

Sản phẩm trên là TTBYT sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu. Theo Khoản 5 Điều 22 Nghị định số 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 không áp dụng cho TTBYT sử dụng một lần.

Vi vậy chúng tôi 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.

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



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thùy Chi