

**Công ty TNHH Giải pháp Khỏe  
Thái Dương**

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

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

Hà Nội, ngày 09 tháng 12 năm 2019

**Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội**

Công ty TNHH Giải pháp Khỏe Thái Dương xin gửi lời chào trân trọng đến Quý Sở!

Công ty TNHH Giải pháp Khỏe Thái Dương, có địa chỉ tại số 8 ngách 112/59 Ngọc Khánh, phường Giảng Võ, quận Ba Đình, Hà Nội là cơ sở nộp hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng cho trang thiết bị y tế loại A sau đây:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1.	Hóa chất xét nghiệm dung dịch pha loãng	Matrix Diluent-2 LISS	Tulip Diagnostics [P] Ltd., India	Tulip Diagnostics [P] Ltd., India

Do đây là trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu nên theo Khoản 5 Điều 22 Nghị định 36/2016/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 trang thiết bị y tế cấp không áp dụng cho sản phẩm này.

Vì vậy, công ty TNHH Giải pháp Khỏe Thái Dương làm công văn này xin giải trình về việc không có giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành trong hồ sơ.

Chúng tôi xin trân trọng cảm ơn!

**ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CÔNG TY**



Giám đốc

Nguyễn Đăng Quang