

Số: 21/2020/CPT-CV

TP Hồ Chí Minh, ngày 24 tháng 08 năm 2020

**Kính gửi: Vụ Trang Thiết Bị Và Công Trình Y Tế - Bộ Y Tế**

**Trích yếu: V/v giải trình Giấy đăng ký lưu hành còn thời hạn theo quy định.**

Công ty TNHH Chi Phẫu Thuật CPT có trụ sở tại 83 Hai Bà Trưng, P.Bến Nghé, Q.1, TP.HCM. Chúng tôi xin trình bày như sau:

Hiện nay, Công ty TNHH Chi Phẫu Thuật CPT đang thực hiện đăng ký xin Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do ( CFS ) đối với trang thiết bị y tế nhóm B, C, D đã có số đăng ký lưu hành.

Căn cứ theo Khoản 1 điểm đ Điều 1 của Nghị định số 03/2020/NĐ-CP ngày 01/01/2020, quy định: “ Trang thiết bị y tế sản xuất trong nước đã được cấp Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành thì số lưu hành có giá trị sử dụng đến hết thời gian ghi trên giấy chứng nhận đăng ký lưu hành. Riêng đối với các giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hết hiệu lực sau ngày 01 tháng 07 năm 2016 và trước ngày 31 tháng 12 năm 2020 thì giấy chứng nhận đăng ký lưu hành được tiếp tục sử dụng đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2020”.

Vì vậy, các Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành chi phẫu thuật của Công ty TNHH Chi Phẫu Thuật CPT đã được Vụ Trang Thiết Bị Và Công Trình Y Tế cấp có số đăng ký lưu hành như sau:

Số: 02/2017/BYT-TB-CT ngày 20/01/2017 - Số: 18/2017/BYT-TB-CT ngày 21/06/2017

Số: 31/2017/BYT-TB-CT ngày 29/08/2017 - Số: 32/2017/BYT-TB-CT ngày 01/09/2017

được tiếp tục sử dụng đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2020.

Công ty TNHH Chi Phẫu Thuật CPT làm công văn này kính giải trình với Vụ Trang Thiết Bị Và Công Trình Y Tế - Bộ Y Tế về việc bổ sung các giấy chứng nhận đăng ký lưu hành còn thời hạn theo quy định.

Kính mong Quý Vụ Trang Thiết Bị Và Công Trình Y Tế - Bộ Y Tế xem xét và chấp thuận.

Trân trọng kính chào.

**Người đại diện hợp pháp của Chủ sở hữu**

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



**Đỗ Hữu Phúc**