

Số: 91/2020/CVYT-MDN  
V/v: xác nhận không có giấy uỷ quyền,  
giấy bảo hành

Đồng Nai, ngày 09 tháng 09 năm 2020

Kính gửi: Sở Y Tế Tỉnh Đồng Nai

Chúng tôi là: CÔNG TY CỔ PHẦN TỔNG CÔNG TY MAY ĐỒNG NAI

Mã số thuế: 3600506058

Địa chỉ: Khu Công Nghiệp Biên Hòa 1, Đường số 2, Phường An Bình, Thành phố Biên Hoà, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam

Chúng tôi là chủ sở hữu các sản phẩm TTBYT được sản xuất tại các nhà xưởng trực thuộc công ty gồm:

- Xưởng sản xuất TTBYT: Khu Công Nghiệp Biên Hòa 1, Đường số 2, Phường An Bình, Thành phố Biên Hoà, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam
- Xưởng sản xuất TTBYT: XÍ NGHIỆP ĐỒNG XUÂN KHÁNH - CÔNG TY CỔ PHẦN TỔNG CÔNG TY MAY ĐỒNG NAI; Địa chỉ: KM 1814 +500, Quốc Lộ 1A, Ấp Nông Doanh, Xã Xuân Định, Huyện Xuân Lộc, Tỉnh Đồng Nai

Các sản phẩm của chúng tôi bao gồm:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm
1.	KHẨU TRANG Y TẾ / MEDICAL FACE MASK	Khẩu trang y tế 3 lớp/ 3ply medical face mask	KTV 03; TCCS 06:2020/ KTYT
2.	ÁO CHOÀNG Y TẾ CẤP 1/ LEVEL 1 - MEDICAL GOWN	Áo choàng y tế/ Medical Gown;	AC01-(M, BM); TCCS 01/2020/ GOWN-LV1
3.	ÁO CHOÀNG Y TẾ CẤP 2/ LEVEL 2 - MEDICAL GOWN	Áo choàng y tế/ Medical Gown;	AC01-(SM, UM); AC05-2 TCCS 02:2020/ GOWN-LV2
4.	ÁO CHOÀNG PHẪU THUẬT CẤP 3/ LEVEL 3 - SURGICAL GOWN	Áo choàng phẫu thuật/ Surgical Gown;	AC03- SM TCCS 03:2020/ GOWN-LV3
5.	BỘ ĐÓ BẢO HỘ Y TẾ CẤP 3/ LEVEL 3 - MEDICAL PROTECTIVE CLOTHING	Bộ áo liền quần y tế/ Medical protective cloth-coverall surgical suit.	BPD03-SM TCCS 03:2020/ PPE-LV3

Theo Điều 22, văn bản hợp nhất về Nghị định quản lý trang thiết bị y tế số 01/VBHNBYT ngày 16/3/2020, khi đăng ký công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A – dạng vật tư tiêu hao một lần, thì không cần giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành và giấy uỷ quyền theo mẫu quy định.

Vì vậy, bằng công văn này, chúng tôi xin giải trình về việc không có giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành, giấy uỷ quyền kèm theo hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với TTBYT loại A nêu trên.

Rất mong Quý Sở tạo điều kiện xem xét và tiếp nhận

Xin chân thành cảm ơn!

Người đại diện hợp pháp của Chủ sở hữu



Vũ Đức Dũng