

**CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT  
VÀ THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ  
HUNG THỊNH PHÁT**

V/v: không có giấy xác nhận đủ điều  
kiện bảo hành kèm theo hồ sơ đăng  
ký lưu hành

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

Hung Yên, ngày 23 tháng 09 năm 2020

**CÔNG VĂN GIẢI TRÌNH**

Kính gửi: Sở Y tế Tỉnh Hưng Yên  
Đồng kính gửi: Các bên có liên quan

Chúng tôi, Công ty Cổ phần Sản xuất và Thương mại Quốc tế Hưng Thịnh Phát, có địa chỉ tại Km số 7, quốc lộ 39A, thị trấn Yên Mỹ, huyện Yên Mỹ, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam, bằng văn bản này xin được giải trình về giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành trong hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A tại Sở Y tế Tỉnh Hưng Yên như sau:

Căn cứ quy định tại Khoản 5, Điều 22, văn bản hợp nhất Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016, Nghị định 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 và Nghị định 03/2020/NĐ-CP ngày 01/01/2020 về quản lý trang thiết bị y tế có nội dung như sau:

“Điều 22. Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng

...

5. Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp theo mẫu quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này, **trừ trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.**”

Các sản phẩm được chúng tôi nộp hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A tại Quý Cơ quan, gồm:

*Khẩu trang y tế, model 3 lớp NAFY FACE MASK*

*Khẩu trang y tế, model 4 lớp NAFY FACE MASK*

*Khẩu trang y tế, model 5 lớp NAFY MEDICAL MASK*

là các trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo thông tin trên hướng dẫn sử dụng được chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành. Như vậy, theo quy định trên, sản phẩm của chúng tôi không cần Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành trong hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A.

Kính đề nghị Quý Cơ quan xem xét, tiếp nhận và xử lý hồ sơ theo quy định của pháp luật.  
Xin trân trọng cảm ơn Quý Cơ quan!

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



**GIÁM ĐỐC  
TRƯƠNG THÙY LINH**