

Số: 01-CVBH

Ngày 17 tháng 09 năm 2020

**Kính gửi: Sở Y Tế Thành phố Hà Nội**

Tên đơn vị: **CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH QUỐC TẾ NEW LIGHT PHARMA**

Địa chỉ: LK 197 – DV 05 tổ 20 Mậu Lương, Phường Kiến Hưng, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Là chủ sở hữu của các trang thiết bị y tế (TTBYT) loại A:

**NASAH WASH (Mã sản phẩm: NEW LIGHT.01)**

Sản phẩm nêu trên được chủ sở hữu trang thiết bị y tế quy định là trang thiết bị y tế sử dụng một lần. Do vậy chúng tôi không xác nhận đủ điều kiện bảo hành cho các trang thiết bị nêu trên.

Theo khoản 5, Điều 22, Văn bản hợp nhất về Nghị định quản lý trang thiết bị y tế số 01/VBHN-BYT ngày 16/03/2020, khi đăng ký Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với TTBYT loại A thì không cần giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành theo mẫu quy định.

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

Trân trọng thông báo tới Quý Sở Y Tế Thành phố Hà Nội và rất mong nhận được sự hỗ trợ của Sở Y Tế Thành phố Hà Nội.

**Nơi nhận:**

+ Sở Y Tế Thành phố Hà Nội

+ Lưu: HC-TH.

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CƠ SỞ**



**GIÁM ĐỐC**

*Đoàn Văn Duyệt*