

**CÔNG TY CỔ PHẦN
GIẢI PHÁP Y TẾ GS**
Số : 04/2020/VTTBHL

(V/v: Hồ sơ Công bố tiêu chuẩn áp dụng
đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A)

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

Hà Nội, ngày 19 tháng 11 năm 2020

Kính gửi : **SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HÀ NỘI**

Chúng tôi là: CÔNG TY CỔ PHẦN GIẢI PHÁP Y TẾ GS

Địa chỉ trụ sở chính: Số 45, ngõ 102 Hoàng Đạo Thành, phường Kim Giang, quận Thanh Xuân, Hà Nội, Việt Nam

Mã số thuế: 0105960180

Xin gửi đến Quý Cơ quan lời chào trân trọng và xin trình bày một việc như sau:

Hiện nay, Chúng tôi đang tiến hành nộp hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với các trang thiết bị y tế thuộc loại A cho các sản phẩm là: **Hoá chất sử dụng cho chương trình ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm đông máu.**

Trang thiết bị y tế nêu trên đều là các trang thiết bị y tế được sử dụng một lần, được thể hiện trong tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật và hướng dẫn sử dụng của sản phẩm.

Căn cứ quy định tại Khoản 5 Điều 22 Nghị định 36/2016/NĐ-CP của Chính phủ ban hành ngày 15/05/2016 về quản lý trang thiết bị y tế được sửa đổi bổ sung bởi NĐ 169/2018/NĐ-CP 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.”

Như vậy, theo quy định trên, Chúng tôi không cần phải cung cấp Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành cho các trang thiết bị y tế nêu trên.

Kính đề nghị Quý Cơ quan xem xét, tiếp nhận và xử lý hồ sơ theo đúng quy định của pháp luật.

Trân trọng cảm ơn Quý Cơ quan!

Nơi nhận:

- Sở Y tế thành phố Hà Nội;
- Lưu.



GIÁM ĐỐC
Mai Hồng Vân