

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

(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, **CÔNG TY CỔ PHẦN GIẢI PHÁP Y TẾ GS** đang thực hiện thủ tục Công bố tiêu chuẩn áp dụng loại A cho các sản phẩm: **Hoá chất sử dụng cho chương trình ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm đông máu** được nhập khẩu từ hãng Radox Laboratories Limited, Vương Quốc Anh.

Theo quy định tại Điều 22 Nghị định 36/2016/NĐ-CP được sửa đổi bởi Nghị định 169/2018/NĐ-CP thì tài liệu: “**Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước**” chỉ áp dụng đối với trang thiết bị y tế (TTBYT) sản xuất trong nước.

Do vậy, sản phẩm TTBYT nhập khẩu mà chúng tôi đang tiến hành thủ tục Công bố tiêu chuẩn áp dụng nói trên không thuộc trường hợp cung cấp tài liệu ở mục 7 “**Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước**” này.

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 nhân:

- Sở Y tế thành phố Hà Nội;
- Lưu.



GIÁM ĐỐC
Mai Hồng Vân