

**CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ
PHƯƠNG ĐÔNG**

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

Số: 993 /PĐ-RA

Hà Nội, ngày 23 tháng 11 năm 2020

V/v Cung cấp giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành đối với trang thiết bị y tế sử dụng một lần

Kính gửi: **SỞ Y TẾ HÀ NỘI**

Công ty TNHH Thiết bị Y tế Phương Đông xin gửi lời chào trân trọng tới quý Sở. Căn cứ Khoản 1đ, Điều 26, Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 về quản lý trang thiết bị y tế, giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp không áp dụng cho trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế. Chúng tôi, công ty TNHH Thiết bị Y tế Phương Đông – đơn vị đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A xin xác nhận: Hàng hóa được kê khai dưới đây là các trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu. Vì vậy, chúng tôi làm công văn này để 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 thuộc loại A.

STT	Tên TTBYT	Chủng loại	Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Loại TTBYT
1	Dung dịch rửa dùng cho máy phân tích sinh hóa	Wash Solution No. 3	003B3099300 003B3099400	Furuno Electric Co., Ltd., Nhật Bản	Furuno Electric Co., Ltd., Nhật Bản	Loại A
2	Dung dịch rửa dùng cho máy phân tích sinh hóa	Wash Solution No. 9	003B3099600 003B3099700			
3	Dung dịch rửa dùng cho máy phân tích sinh hóa	Wash Solution No. 10-2	003B3099900 003B3100000			
4	Dung dịch rửa dùng cho máy phân tích sinh hóa	Wash Solution C-1	003B3100200			

Kính mong Quý Sở xem xét.

Xin trân trọng cảm ơn!

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, RA.

GIÁM ĐỐC



Nguyễn Xuân Thành