

V/v: Cung cấp giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành cho TTBYYT sử dụng 1 lần

Hà Nội, ngày 05 tháng 01 năm 2021

Kính gửi: SỞ Y TẾ HÀ NỘI

Công ty TNHH Nam Tiến Thành

Mã số thuế: 0101315334

Địa chỉ: Số 101 Đồng Tâm, p Đồng Tâm, Q Hai Bà Trưng, TP Hà Nội.

Công ty là cơ sở đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A sử dụng một lần sau:

STT	Tên trang thiết bị y tế	Mã sản phẩm
01	Điện cực dán điện tim FS- RG 1/10 (ECG Electrode Skintact FS- RG 1/10)	Skintact FS- RG 1/10
02	Điện cực dán điện tim F- RG 1/6 (ECG Electrode Skintact F- RG 1/6)	Skintact F- RG 1/6
03	Điện cực dán điện tim F- RG /6 (ECG Electrode Skintact F- RG /6)	Skintact F- RG /6
04	Điện cực dán điện tim F- TF /6 (ECG Electrode Skintact F- TF /6)	Skintact F- TF /6

- **Tên cơ sở sản xuất:** Leonhard Lang GmbH/Áo
- **Địa chỉ cơ sở sản xuất:** Archenweg 56, 6020 Innsbruck, Austria
- **Tên chủ sở hữu trang thiết bị y tế:** LeoNhard Lang GmbH/Áo
- **Địa chỉ chủ sở hữu trang thiết bị y tế:** Archenweg 56, 6020 Innsbruck, Austria

Theo khoản 5, Điều 22, Nghị định 36/2016/NĐ- CP ngày 15/05/2016 về quản lý trang thiết bị y tế, cơ sở không cần nộp giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành trong trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.

Vì vậy, Công ty chúng tôi làm Công văn này để giải trình về việc không nộp giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành của sản phẩm trên kèm theo hồ sơ công bố.

Kính mong Quý Sở xem xét và chấp thuận.

Trân trọng cảm ơn!

Công ty TNHH Nam Tiến Thành



GIÁM ĐỐC

Trần Anh Quân