

Số 1608-2017/BHC-SYTHN  
V/v: Cung cấp giấy xác nhận đủ  
điều kiện bảo hành cho TBYT sử  
dụng một lần

TP Hà Nội, ngày 16 tháng 8 năm 2017

**Kính gửi: Sở y tế Thành phố Hà Nội**

Công ty TNHH Thiết bị y tế Hamemy xin được gửi lời chào trân trọng đến Quý Sở.

Căn cứ khoản 5, điều 22, 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 (TTBYT) cấp không áp dụng cho TBYT sử dụng một lần. Chúng tôi, Công ty TNHH Thiết bị y tế Hamemy – Đơn vị đứng tên công bố TBYT thuộc loại A xin xác nhận: Hàng hóa được kê khai dưới đây là các TBYT được 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.

Rất mong Quý Sở xem xét.

Xin trân trọng cảm ơn!

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (nếu có)	Quy cách đóng gói hoặc đơn vị tính (nếu có)	Tên hãng sản xuất	Nước sản xuất
1	Dung dịch rửa dùng cho máy phân tích điện giải và khí máu	Daily Rinse/ Cleaning Solution Kit	7118/2118	lọ	Medica Corporation	USA
2		Wash Solution	2309	lọ		
3	Hóa chất chẩn đoán (IVD) dùng cho máy phân tích điện giải, khí máu	Urine Diluent	2111	lọ	Medica Corporation	USA
4		EasyLyte Internal Filling Solution	2492	lọ		
5		Standard Urine Solution	2577	lọ		
6		EasyElectrolyte Urine Diluent	4403	lọ		
7		EasyStat/ EasyBloodGas/ EasyElectrolyte Red Test Dye Solution	6402/4402/2578	lọ		

**Nơi nhận:**

- Như trên
- Lưu VP

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



GIÁM ĐỐC  
*Dinh Văn Hải*